

Il Servizio sanitario nazionale: livelli di governo e politiche

1.1. Introduzione

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) si pone come obiettivo la promozione del benessere e della salute dei cittadini e delle comunità. Per questo la *governance* del sistema richiede che il SSN non solo migliori il livello di tutela della salute della popolazione facendo leva sulle risorse che gli sono proprie (personale, strutture, tecnologie, attività), ma si faccia promotore dell'integrazione delle politiche intersettoriali al fine di agire positivamente sui determinanti della salute e del benessere.

In tal senso il SSN collabora con i diversi soggetti istituzionali, tra i quali anche gli Enti locali, per trasformare operativamente, tenendo in considerazione le specificità locali, gli indirizzi concordati per il miglioramento dello stato di salute della popolazione.

Il recupero di efficienza a cui il SSN è chiamato in questi anni, in coerenza con il rispetto delle risorse programmate, mira, in particolare:

- a implementare la messa a regime delle attività/interventi per il contrasto alle patologie croniche, in costante aumento anche a causa dell'invecchiamento della popolazione;
- ad accrescere l'appropriatezza, affinché a ogni paziente vengano erogate le cure sanitarie appropriate nel momento e nel setting appropriato, al fine di migliorare gli esiti e utilizzare efficacemente le risorse;
- a investire nella ricerca per promuovere l'innovazione nella pratica clinica e l'utilizzo di procedure/terapie basate sull'evidenza;
- ad accrescere la sicurezza delle cure e di dispositivi, tecnologie e farmaci;
- a riorganizzare costantemente i propri siste-

mi erogativi in linea con lo sviluppo scientifico e tecnologico, reingegnerizzando le reti ospedaliere e territoriali e integrandone l'attività con quella dei dipartimenti di prevenzione;

- ad agire positivamente sui determinanti ambientali e a garantire la sicurezza sui luoghi di lavoro;
- a promuovere la sanità veterinaria e la sicurezza alimentare.

Trasversali a queste tematiche sono, da un lato, la necessaria sostenibilità economico-finanziaria del SSN, che richiede l'equilibrio tra finanziamento assegnato e risorse impiegate e che è realizzabile, nel nostro sistema improntato al federalismo, tramite una *governance* multilivello (nazionale, regionale ed aziendale) e, dall'altro, il collegamento delle azioni d'integrazione delle strategie a tutela della salute con la messa a disposizione dei corrispettivi finanziamenti da parte dei vari soggetti coinvolti.

In tale contesto il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nazionale fornisce la base dati e lo strumento di riferimento a disposizione del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e delle Regioni, ed è la fonte informativa condivisa per la programmazione sanitaria nazionale, l'indirizzo, il coordinamento e il monitoraggio della qualità del sistema, da un lato, e, dall'altro, il coordinamento e la verifica della spesa sanitaria a supporto del governo del SSN.

Gli obiettivi strategici per la *governance* complessiva del SSN comportano lo sviluppo di varie aree tematiche essenziali per il suo miglioramento e la sua sostenibilità.

1.2. Prevenzione

La *governance* della prevenzione evidentemente rispecchia gli assetti fondamentali del sistema sanitario così come emerso dalla pregressa riforma del Titolo V della Costituzione. All'interno di tale schema si possono rilevare alcune peculiarità, di seguito ricapitolate.

- Dal punto di vista istituzionale, la *governance* si esercita per il concorrere di istituzioni “dedicate”: una Direzione tematica all'interno del Ministero, un Coordinamento Tematico Interregionale (CIP), dipartimenti istituiti per legge.
- A livello erogativo nelle Aziende sanitarie locali (ASL) [vedi Sezione “Le risposte del Servizio sanitario nazionale”, Capitolo 2 “La rete della prevenzione”]. Nell'arco del biennio si è ulteriormente sviluppata l'interazione operativa tra Ministero e CIP. Un elemento di sistema particolarmente significativo è il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), che sostanzialmente svolge una funzione di genesi di nuova conoscenza (attraverso attività informative routinarie e mediante il finanziamento di progetti di ricerca), per il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del “sistema prevenzione”. All'interno di questo ruolo fondamentale il CCM (mediante le proprie “azioni centrali”) si è impegnato nel sostegno alle Regioni per l'implementazione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e di “Guadagnare Salute”, nonché al sostegno ai progetti strategici di interesse nazionale (come strategie innovative per l'implementazione della donazione del sangue, cellule, tessuti e organi e del trapianto di organi; modelli di intervento per le emergenze in sanità pubblica; sperimentazione di nuovi modelli organizzativi per la gestione dell'assistenza primaria e specialistica del paziente complesso).
- Dal punto di vista del modello di *governance*, si è avuto un recepimento formalizzato del modello di *stewardship*, sottoscritto dall'Italia con la Carta di Tallin. Ciò è avvenuto funzionalmente all'implementazione del PNP per quanto attiene al ruolo, anche

operativo, del livello di governo centrale per l'attuazione delle “Azioni centrali del PNP” (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010 e DDMM del 30 novembre 2010 e del 4 agosto 2011), al fine di affrontare proattivamente funzioni cruciali in relazione a obiettivi di salute concordati. Fra quelle che nel biennio sono state finalizzate, vale ricordare la funzione di promozione di partnership con gli *stakeholders*, che assume un significato strategico specifico per la prevenzione in ragione dell'“intersettorialità” della genesi del rischio di ammalarsi e conseguentemente degli interventi (cfr. il Programma “Guadagnare Salute”). Su un altro versante della partnership, la prevenzione ha sviluppato, nel biennio, il suo specifico contributo di sistema nel promuovere network di centri regionali esperti, a supporto del Ministero e delle Regioni (come l'Osservatorio nazionale screening, la rete dell'*Evidence-based prevention*, la rete dei registri tumori-AIRTUM).

- La pianificazione stessa assume caratteri di originalità, soprattutto nel meccanismo di lavoro integrato Stato-Regioni per la compilazione del PNP e nella qualità dei contenuti e dei meccanismi di valutazione inerenti la certificazione ai fini della verifica degli adempimenti LEA (Livelli essenziali di assistenza). Un aspetto significativo riguarda l'effetto di coinvolgimento e di motivazione che, a seguito di questa pianificazione, si è verificato in tutto il mondo degli operatori e che indagini espressamente condotte, con metodi qualitativi, nel 2013 hanno evidenziato. Nell'ultimo biennio si è sviluppato un articolato processo di confronto con le Regioni, finalizzato alla preparazione del nuovo PNP 2014-2018.
- Anche rispetto all'impostazione generale della verifica degli adempimenti LEA, la prevenzione ha potuto contribuire in modo significativo al miglioramento della *governance* di sistema. Ciò è stato possibile per il concorrere di due elementi, cui negli ultimi anni sono state dedicate molte risorse:

- l'impegno ad avere e rendere fruibili sistemi informativi prevalentemente orientati al monitoraggio degli effetti sulla salute degli interventi (in particolare, ma non solo, il sistema informativo sugli screening, i molteplici flussi informativi sulle vaccinazioni, le sorveglianze sugli stili di vita ecc.);
 - l'attenzione alla valutazione del raggiungimento degli outcome – o loro proxy.
- Quindi, nel biennio, si è potuto rispondere all'indicazione, emersa nel Comitato LEA,

a promuovere la valutazione di variabili descrittive dell'effetto sulla salute, con il contributo di indicatori “avanzati”, cioè ambiziosi rispetto agli obiettivi conoscitivi e finanche complessi sul versante metodologico. È il caso dell'indicatore sugli stili di vita (che valuta l'effetto complessivo a livello individuale degli stili di vita non salutari) e di quello, considerato tracciante della qualità dei programmi di screening, sulla percentuale di tumori della mammella identificati in stadio precoce.

1.3. Comunicazione

In una Pubblica Amministrazione (PA) rinnovata, la comunicazione è uno strumento essenziale per attuare la *governance* e per allargare il consenso sociale sotteso a questo nuovo modello di amministrazione. È proprio in un'ottica di *governance* che la comunicazione trova quel pieno riconoscimento di funzione cardine iniziato dai processi di riforma amministrativa degli anni Novanta.

Grazie alla comunicazione possono, infatti, attivarsi le principali caratteristiche della *governance*, come l'adozione di meccanismi e prassi per un'effettiva partecipazione dei cittadini all'azione pubblica, trasparenza e coordinamento con gli *stakeholders* per il raggiungimento degli obiettivi.

Ciò vale ancor più in tema di salute, ambito nel quale la comunicazione assume un ruolo strategico, in quanto, non solo contribuisce significativamente a diffondere la conoscenza delle strutture e delle prestazioni del servizio sanitario, a promuovere l'educazione sanitaria nella popolazione generale, ma permette, più in particolare, di favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari.

Nella prevenzione di malattie, l'adozione volontaria e responsabile di stili di vita salutari con la conseguente rimozione dei fattori di rischio è possibile attraverso percorsi strutturati di *empowerment* nei quali la comunicazione gioca sempre un ruolo chiave. Un individuo *empowered* è colui che, adeguatamente informato e sensibilizzato attraverso la

comunicazione, comprende e sa scegliere lo stile di vita corretto a tutela della propria salute. Partecipa ai processi di costruzione della salute e ai percorsi di cura. È un protagonista attivo e responsabile del proprio benessere con una ricaduta generale positiva anche sulla salute pubblica e sulla spesa sanitaria.

La comunicazione della salute e della sanità, attuata anche attraverso l'utilizzo dei più innovativi strumenti basati sull'*Information and Communication Technology*, è orientata, pertanto, a potenziare la programmazione di interventi volti ad aumentare la responsabilizzazione del cittadino e a favorirne la partecipazione attiva. Ciò è necessario per consentire una partecipazione consapevole e non passiva al processo di promozione della salute e cura e per soddisfare, al contempo, la sempre crescente domanda di informazione da parte dei cittadini.

Inoltre, assumono particolare rilievo le attività di comunicazione verso e in collaborazione con organismi istituzionali, università e, in particolare, con le organizzazioni no-profit, del terzo settore e del volontariato. Il buon governo sotteso dalla *governance* dà spazio a sinergie trasversali in sanità e allo sviluppo di alleanze con attori diversi la società civile. Questi ultimi rivestono una funzione fondamentale in tale ambito, poiché contribuiscono a dar voce ai bisogni dei soggetti più fragili e consentono una valutazione partecipata della qualità dell'assistenza erogata.

1.4. Ricerca sanitaria

L'obiettivo di miglioramento della qualità delle cure va perseguito stimolando l'analisi critica di qualsiasi procedura medica e organizzativa al fine di promuovere l'innovazione nella pratica clinica ed eliminare prestazioni non appropriate, obsolete e non basate sull'evidenza. Per ottenere questo risultato è in primo luogo necessario consolidare le condizioni per un confronto paritario in ambito internazionale e in secondo luogo incidere sulla percezione della ricerca da parte della collettività, ponendo in luce che la ricerca consente di ottenere, oltre a esiti positivi delle cure, primo obiettivo del SSN, anche significative riduzioni di spesa, come dimostrato dalle campagne di ricerca sulle malattie cardiovascolari e tumorali.

In coerenza con i programmi europei di ricerca è necessario individuare le priorità affinché l'attività di ricerca programmata abbia la possibilità di raggiungere il cittadino in termini sia di nuove cure sia di prodotti. Infatti, la strategia del nuovo programma tende a saldare tutte le opportunità facendo convergere gli interessi pubblici con quelli dell'accademia e del mondo produttivo. L'investimento in ricerca deve avere la connotazione di elemento propulsivo per la crescita dell'intero sistema Paese. Pertanto non solo finanziamenti per l'aumento della conoscenza, ma anche investimenti per creare trasformazioni negli aspetti sia sociali sia industriali e dunque avere un effetto misurabile e positivo.

Nel nostro Paese, negli ultimi tre anni si è cercato di analizzare la qualità delle proposte di ricerca avanzate dalla base e si hanno ormai evidenze chiare e sufficientemente documentate. Si è data molta importanza alla risorsa "ricercatore" prima confuso nell'Istituzione. Il vero valore sono le persone capaci di promuovere una valida ricerca e su loro si è puntato. Ora si dovrà incidere sulle strategie individuando tematiche prioritarie, facendo però in modo che queste coincidano con le eccellenze produttive e/o accademiche dei territori. L'Italia ha infatti una distribuzione delle sue potenzialità molto diversa ed è pertanto necessario individuare le tematiche prioritarie partendo dal basso e dalle realtà con-

solidate. Per far ciò il sistema Paese formato dallo Stato, Regioni e mondo produttivo deve dialogare nei diversi distretti, in modo tale che possano emergere le eccellenze assolute o le mancanze da colmare. Questa dovrà essere la sfida del futuro e ciò non solo per essere maggiormente competitivi a livello europeo, ma per dare un'opportunità al Paese.

Il sostegno e lo sviluppo della ricerca devono abbracciare tutte le tipologie. Pertanto, non si dovrebbe parlare di ricerca clinico-assistenziale, biomedica, di trasferimento, o organizzativa, ma di scoperta di nuove opportunità per la persona e per la società, ivi compresa la parte produttiva. Per far ciò è fondamentale utilizzare la leva "meritocratica" per far emergere tutte le eccellenze che saranno poi le opportunità del Paese. Quindi, pur in presenza dell'individuazione di tematiche più stringenti, e queste collegate alla realtà del territorio e alle risorse economiche messe a disposizione da parte di tutti i soggetti, la selezione dei progetti dovrà continuare a essere la più trasparente e meritocratica possibile, attingendo dalle positive esperienze internazionali esistenti.

Pertanto è necessario:

- riqualificare la spesa destinata alla ricerca sanitaria, implementando il sistema di selezione dei migliori progetti di ricerca presentati;
- sviluppare ulteriormente progetti di ricerca che prevedono la collaborazione di ricercatori italiani residenti all'estero;
- favorire il coordinamento dei diversi attori pubblici impegnati nel settore, a vantaggio dell'efficienza nell'impiego delle risorse e della crescita degli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S), con lo snellimento delle procedure burocratiche e la concentrazione degli investimenti stessi;
- favorire la partecipazione della Rete della ricerca sanitaria italiana ai progetti finanziati con i fondi dell'Unione Europea (UE);
- rafforzare le strutture di eccellenza presenti sul nostro territorio, preparando il SSN ad affrontare la competizione europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera;
- introdurre criteri di classificazione degli

Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) che tengano conto delle caratteristiche di ricerca e assistenza di questi Istituti;

- promuovere e sostenere forme di collaborazione a livello nazionale e internazionale;
- creare reti tematiche per lo sviluppo delle aree di ricerca e assistenza;
- immaginare la sanità del futuro per implementare le tematiche di ricerca e far trovare pronto il Paese ai cambiamenti;
- diffondere i risultati raggiunti al fine di favorire la loro traslazione nella pratica clinica.

Il sostegno alla ricerca passa anche attraverso il coinvolgimento di quei soggetti che fanno parte della più ampia comunità sanitaria (come le Università, gli IRCCS pubblici e privati, i fornitori, i produttori ecc., in sostanza tutto ciò che “vive” per offrire servizi o conoscenza o elementi materiali al SSN). La ricerca deve essere l’architrova dove si deve poggiare il SSN per la sua qualità, sostenibilità e previsione.

Questo comporta delle sfide e alcune potranno essere:

- trasferimento in tempi rapidi dei risultati

delle ricerche alla pratica clinica e all’assistenza sanitaria;

- appropriatezza delle cure ed esigenza di servizi efficienti facilmente accessibili e ciò per rispettare l’equità;
- eticità della ricerca e capacità di comunicare la “scienza” ai cittadini.

Nessun progresso sarà tale se la scoperta non viene spiegata nei suoi vantaggi e limiti. È quindi necessario trovare linguaggi diretti per i cittadini, ma anche avere, come obiettivo, l’educazione e la crescita della consapevolezza di ciò che la scienza può fare e limitando con questo lo spazio a coloro che utilizzano l’ignoranza e il mistero per raggiungere obiettivi personali. L’uomo teme, rispetta o dà fiducia a ciò che non conosce e non comprende come la si può dare a una divinità indomstrabile.

Pertanto, la strada percorribile è quella di un patto nuovo in Italia, dove Stato, Regioni, Università, Centri di ricerca e imprese individuino le strategie e le procedure per creare sinergie virtuose e determinare le condizioni per la maturazione e crescita del Paese tutto.

1.5. Promozione della qualità dell’assistenza sanitaria

Tutti i sistemi sanitari più avanzati hanno registrato, in questi anni, significativi cambiamenti in tema di assistenza sanitaria, e in particolare in quella ospedaliera, per dare risposte concrete a nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle tre transizioni – epidemiologica, demografica e sociale – che hanno modificato il quadro di riferimento negli ultimi decenni. Il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio e una più adeguata attenzione alle cure graduate costituiscono oggi gli obiettivi di politica sanitaria verso cui tendere per promuovere un uso appropriato dell’ospedale e migliorare la qualità dell’assistenza secondo il principio dell’efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell’efficienza, della centralità del paziente e dell’umanizzazione, impegni che discendono anche dall’appartenenza all’UE, soprattutto a seguito dell’adozione D.Lgs. 38/2014 di attuazione della Di-

rettiva 2011/24/UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. Tale cambiamento strutturale e organizzativo determina un’inevitabile redistribuzione delle risorse, che può essere oggettivamente ed equamente effettuata attraverso la valutazione dei volumi e strategicità delle prestazioni, delle performance e degli esiti clinici, anche tenendo conto delle nuove strategie nazionali in tema di accreditamento.

A tale proposito, l’art. 15, comma 13, lett. c), del decreto legge n. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135/2012, ha previsto che, con regolamento, approvato ai sensi dell’art. 1, comma 169, della legge n. 311/2004, vengano definiti gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Tale provvedimento si inserisce nell’ambito

delle manovre che le Regioni devono attuare per una razionalizzazione strutturale della rete ospedaliera nell'ambito del quadro complessivo di revisione della spesa sanitaria, con una riduzione del numero di posti letto dall'attuale standard del 4 per 1.000 abitanti al 3,7 per 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici e assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per 1.000 abitanti, di cui il 25% riferito a ricoveri diurni.

Il provvedimento è stato approvato con Intesa Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 5 agosto 2014 ed è attualmente in attesa del parere da parte del Consiglio di Stato: successivamente verrà emanato il decreto interministeriale per la definitiva entrata in vigore.

La riorganizzazione della rete ospedaliera deve avere quale obiettivo la garanzia di una piena copertura dei bisogni assistenziali dei cittadini ed essere fondata su standard di dotazione strutturale e tecnologica, bacino di utenza, complessità delle prestazioni erogate. Lo scopo è rendere la rete ospedaliera in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni assistenziali, contemperando la qualità dell'assistenza e la sicurezza delle cure con l'uso appropriato delle risorse, promuovendo la realizzazione di forme alternative al ricovero, quando le stesse rispondano più efficacemente ai bisogni di una popolazione anziana e/o non autosufficiente. Gli obiettivi di razionalizzazione devono riguardare prioritariamente quei servizi e quelle prestazioni che maggiormente incidono sulla qualità dell'assistenza in termini sia di efficacia sia di efficienza. La conseguente riduzione del tasso di occupazione dei posti letto, della durata della degenza media e del tasso di ospedalizzazione consentirà che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un netto miglioramento del SSN nel suo complesso, nel rispetto delle risorse programmate. Il raggiungimento di tali obiettivi richiede la costruzione di un sistema basato, da un lato, sull'integrazione tra i servizi ospedalieri e, dall'altro, sull'integrazione della rete ospedaliera con la rete dei servizi territoriali;

l'obiettivo è rendere più specifica la missione assistenziale affidata agli ospedali, in modo da consentire a tutte le componenti di svolgere il proprio specifico e definito ruolo di "presa in carico", garantendo i richiesti livelli di qualità degli interventi e rapportandosi con maggiore specificità ai contesti sociali in cui sono radicati. Questa azione di forte riorganizzazione del sistema di erogazione delle cure deve fondarsi su regole chiare, che definiscano le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei sull'intero territorio nazionale sia in termini di adeguatezza delle strutture, sia in termini di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti serviti e al livello di complessità della struttura e della sua interazione sinergica con i poli della rete assistenziale territoriale. È stato quindi necessario fissare gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. Il concetto che sostiene la definizione degli standard è quello dell'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure, fermi restando i criteri di accreditamento già fissati dalle singole Regioni in riferimento alle singole strutture pubbliche e private e i dettami contenuti negli atti normativi e nelle Linee guida nazionali e regionali vigenti in materia di qualità e sicurezza delle strutture.

Questo complesso processo di riorganizzazione si fonda sulla valutazione di alcuni elementi essenziali fra cui:

- bacini di utenza, in base ai quali definire, secondo livelli gerarchici di complessità, le strutture ospedaliere che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuti;
- standard minimi e massimi di strutture per singola disciplina, individuati sulla base del tasso di ospedalizzazione atteso (160 per 1.000 abitanti) di ricoveri appropriati e facendo riferimento alle Regioni con migliore performance sui tassi di ospedalizzazione. I parametri indicati tengono conto della necessità, per l'alta specialità, di offrire una buona qualità di prestazioni, attraverso la concentrazione in un numero limitato di presidi con un ampio bacino d'utenza per ciascuna struttura organizzativa;

- volumi ed esiti: i volumi di attività e la conseguente valutazione degli esiti sono elementi determinanti allorché si intenda avviare un processo di riconversione di servizi, strutture e ospedali. Ciò è necessario per garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate. Sia per i volumi sia per gli esiti, le soglie minime, identificabili a livello nazionale sulla base di evidenze scientifiche, possono consentire di definire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ed eventuali valutazioni per l'accreditamento, anche considerando la necessità di una loro periodica rivalutazione, in base alle evidenze disponibili;
- standard generali di qualità: per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile (*accountability*), centrato sui bisogni della persona, devono essere fissati standard organizzativi secondo il modello della *Clinical Governance*. Gli standard dovranno essere graduati per livelli organizzativi in riferimento ad ambiti quali la Gestione del rischio clinico, l'*Evidence Based Medicine* (EBM), l'*Health Technology Assessment* (HTA), la Valutazione e il miglioramento continuo delle attività cliniche, la Documentazione sanitaria, la Comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente e la Formazione del personale. Tali standard vanno ad ampliare e non a sostituire sia gli standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali già previsti nella normativa vigente in materia, sia gli standard specifici per l'alta specialità.

Nell'ambito della riorganizzazione dell'offerta ospedaliera, un rilievo particolare viene assegnato alle Reti ospedaliere, con specifico riferimento a quelle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale, quali rete infarto, rete ictus, rete traumatologica, rete neonatologica e punti nascita, rete medicine specialistiche, rete oncologica e rete pediatrica.

La riorganizzazione della rete ospedaliera potrà realizzarsi se nel contempo avverrà il potenziamento delle strutture territoriali, la cui carenza o la mancata organizzazione in rete ha forti ripercussioni sull'utilizzo appropriato dell'ospedale. L'integrazione/interazione funzionale tra le strutture territoriali e le strutture ospedaliere riveste, infatti, un ruolo centrale nel regolamentare i flussi sia in entrata sia in uscita dall'ospedale. Relativamente ai primi, è evidente il ruolo di filtro che le prime svolgono nel contenimento dei ricoveri ospedalieri inappropriati; per quanto riguarda i flussi in uscita, assumono primaria importanza meccanismi organizzativi quali le dimissioni protette o l'utilizzo delle stesse strutture sanitarie a valenza territoriale, in grado di assicurare l'opportuna continuità di assistenza.

Il riassetto strutturale e organizzativo della rete assistenziale territoriale e ospedaliera, attualmente in corso, prevede numerose azioni volte a garantire la sostenibilità del sistema, alla luce del fatto che le patologie cronicodegenerative rappresentano un grave e crescente problema sanitario, anche in ragione della transizione demografica e dei mutamenti del contesto sociofamiliare in atto. È quindi necessario diffondere metodologie organizzative per un approccio il più possibile sistematico per rispondere ai nuovi e complessi bisogni di assistenza espressi dall'utenza.

1.6. Personale

In sanità operano oltre ventisei professioni sanitarie e altre professionalità, ciascuna con un proprio specifico e autonomo ambito pro-

fessionale. È quindi fondamentale focalizzare l'attenzione sui rapporti interprofessionali e il lavoro d'equipe, nonché sull'interdipendenza

funzionale di una professione rispetto all'altra. È opportuno portare avanti la riflessione in atto con le Regioni e con le associazioni di categoria sulle competenze delle professioni sanitarie nei diversi contesti organizzativi. In materia di personale occorre inoltre:

- arrivare a una corretta valutazione del fabbisogno, anche ai fini formativi;
- definire per il corso di formazione in medicina generale, obiettivi didattici nazionali, al fine di garantire l'acquisizione al termine del corso triennale, di competenze, conoscenze e abilità omogenee;
- pervenire alla stipula delle convenzioni con i medici convenzionati con il SSN;
- assicurare la completa attuazione del dettato normativo riguardante l'attività libero-professionale intramuraria, avvalendosi a tal fine dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) e dell'Osservatorio nazionale sull'attività libero-professionale;
- affrontare le problematiche connesse al tema della responsabilità professionale;
- anche ai sensi della Direttiva sulla mobilità transfrontaliera rafforzare i rapporti con l'UE in materia di riconoscimento dei titoli e di mobilità dei professionisti sanitari;
- rivedere le carriere del personale sanitario, valorizzando gli aspetti professionali;
- definire, implementare e approfondire le competenze e le responsabilità dei professionisti sanitari.

1.7. Nuovo Sistema Informativo Sanitario e sanità elettronica

L'Information and Communication Technology è una leva sempre più strategica e pervasiva nel supportare processi di governo e di cambiamento del SSN, rappresentando una risorsa vitale per l'innovazione in sanità. Essa consente di poter disporre di un quadro conoscitivo del SSN basato su un patrimonio condiviso di dati e informazioni sempre più tempestivo e completo.

È quindi strategicamente importante che la realizzazione dei sistemi informativi, ai diversi livelli del SSN, sia coerente con le priorità che investono la *governance* sanitaria e la garanzia dei LEA, orientando le linee di sviluppo verso la realizzazione sia di sistemi a supporto del governo del SSN sia di sistemi a supporto della cura del paziente.

In tale contesto il NSIS costituisce lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN ed è finalizzato a supportare adeguatamente il Ministero della salute e le Regioni nell'esercizio delle funzioni loro attribuite. Il patrimonio informativo attualmente disponibile nel NSIS è costituito da un insieme di flussi informativi relativi sia ad aspetti gestionali, organizzativi ed economici delle strutture del SSN, sia all'assistenza erogata (LEA) agli

assistiti da parte delle strutture del SSN. Tali flussi consentono di disporre degli elementi di base per esaminare la domanda soddisfatta, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA. La *governance* dell'attuazione del NSIS è stata attribuita dall'Accordo Quadro del 22 febbraio 2001 a un apposito organismo paritetico Stato-Regioni. L'Accordo ha infatti disposto che "le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato Cabina di Regia" che sia "un presidio permanente con funzioni di indirizzo, governo, monitoraggio e controllo dello sviluppo e avvio del NSIS, al fine di garantire una visione strategica unitaria dello stesso". L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha riconfermato la cabina di regia come organo con ruolo di indirizzo, coordinamento e controllo qualitativo del NSIS, affidandole anche la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del NSIS in coerenza con le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale (PSN), le esigenze di monitoraggio sanitario e le altre esigenze di monitoraggio attuali e

future dei livelli nazionale, regionale e locale del SSN. La strategia di evoluzione del NSIS, in coerenza con la necessità di spostare l'erogazione dei servizi sanitari dall'ospedale al territorio, è focalizzata a rendere disponibile un patrimonio informativo sempre più completo con l'obiettivo ultimo di fornire utili indicazioni di supporto alla programmazione e al controllo, attraverso l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto, a beneficio di tutti i livelli del SSN.

Nel quadro dell'innovazione in sanità, l'*eHealth* rappresenta una leva strategica che può contribuire fattivamente a conciliare la qualità del servizio con il controllo della spesa. A tal fine occorre porre in essere un'azione sistemica sostenuta da una capacità di *governance* complessiva a livello nazionale che eviti la frammentazione dei processi d'innovazione. In tale ambito il Ministero è già da tempo promotore, in collaborazione con le Regioni, di molteplici interventi volti allo sviluppo dell'*eHealth* a livello nazionale, quali i sistemi di centri unici di prenotazione, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i certificati di malattia telematici, l'*ePrescription*, la dematerializzazione dei documenti sanitari, la telemedicina. Con riferimento a quest'ultima, nella seduta del 20 febbraio 2014 la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'Intesa sulle Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina. Tali Linee di indirizzo, risultato di un percorso di condivisione tra il Ministero e le Regioni, definiscono un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione della telemedicina. L'Intesa sancita dalla Conferenza rappresenta un risultato particolarmente rilevante tenuto conto della necessità di ripensare il modello organizza-

tivo e strutturale del SSN del nostro Paese, rispetto alla quale la diffusione sul territorio dei servizi di telemedicina può costituire un importante fattore abilitante, soprattutto in termini di accresciuta equità nell'accesso ai servizi sanitari oltre che a competenze di eccellenza, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta di servizi resi.

Infine, un particolare impulso all'*eHealth* verrà dato dall'attuazione della disciplina sul FSE, inteso quale strumento necessario a gestire e supportare i processi di cura, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al monitoraggio dell'assistenza. Al fine di garantire la *governance* di livello nazionale nella realizzazione del FSE, anche sulla base delle diverse iniziative esistenti a livello regionale, è stata adottata nell'ambito del decreto legge sull'agenda digitale una disposizione normativa che disciplina il FSE e abilita l'utilizzo dei dati disponibili nel fascicolo oltre che per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, anche per scopi di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Il Ministero della salute ha inoltre curato la predisposizione del DPCM per la disciplina di dettaglio del FSE e, insieme con l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), le Linee guida per la predisposizione da parte delle Regioni dei piani di progetto per la realizzazione del FSE, pubblicate sul portale del Ministero della salute il 31 marzo 2014. Sulla base di tali Linee guida il Ministero della salute e AgID procederanno alla valutazione, e al relativo monitoraggio, dei progetti regionali la cui realizzazione dovrà essere effettuata entro il 30 giugno 2015.

1.8. Dispositivi medici e farmaci

Il governo dei dispositivi medici è finalizzato a valorizzare la diffusione nel SSN di dispositivi medici con migliore rapporto costo-efficacia, permettendo di definire precise priorità allocative alla luce delle risorse disponibili e dei bisogni da tutelare. L'obiettivo generale è

attivare un processo di consolidamento e di sviluppo della capacità di governo del settore dei dispositivi medici, a ogni livello istituzionale coinvolto.

Anche al fine di valorizzare la promozione dello sviluppo di competenze nelle Regioni e

nelle Aziende del SSN è necessaria la diffusione dei dati e di informazioni che mettano a fattor comune le esperienze regionali in tema di:

- osservatori prezzi e tecnologie;
- analisi dei consumi di dispositivi per fabbricante e ambito clinico;
- report di HTA che uniscano le valutazioni di carattere economico con valutazioni di efficacia e appropriatezza clinica.

Per quanto attiene ai dispositivi medici impiantabili attivi, si stanno potenziando la ricerca e la sperimentazione clinica perseguendo le seguenti direttrici:

- razionalizzare e disciplinare la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche;
- individuare criteri e condizioni per ampliare la gamma delle strutture dove sia possibile condurre tali ricerche;
- incrementare la formazione specifica degli

operatori sanitari in tale settore al fine di garantire la tutela della salute dei pazienti e favorire la diffusione della ricerca e incrementarne il livello scientifico.

La banca dati dei dispositivi medici è in fase di estensione ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD), per garantire la disponibilità di un efficace strumento per i compiti di sorveglianza del mercato e di un'attenta vigilanza finalizzata alla tutela della salute, all'appropriatezza e alla qualità delle prestazioni erogate.

Per quanto attiene al governo del farmaco, le linee di intervento sono indirizzate a migliorare l'appropriatezza semplificando le procedure prescrittive e mettendo a disposizione dei prescrittori tutti gli strumenti più qualificati e aggiornati per scegliere il prodotto più adatto in termini di efficacia, sicurezza e costo, favorendo l'utilizzo dell'HTA, al fine di identificare le opzioni assistenziali dimostrate non solo maggiormente costo-efficaci, ma anche preferite da pazienti e cittadini.

1.9. Sicurezza degli alimenti

Le politiche del settore si sono orientate a mantenere le verifiche delle attività regionali sui prodotti di origine animale e di monitoraggio sui prodotti di origine non animale, nonché i controlli delle contaminazioni chimiche sugli alimenti di origine vegetale e sugli alimenti di origine animale.

Gli ambiti programmati di intervento si riferiscono a:

- miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti, sia presso le fasce sociali deboli sia per il contrasto dell'obesità, delle malattie croniche degenerative, delle sindromi di intolleranza o di allergia;
- campagne di informazione sulla qualità degli alimenti, per favorire una vendita responsabile dei prodotti venduti nei *fast food* e nella distribuzione automatica;
- miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti destinati alla prima infanzia, ai bambini e ai soggetti fragili (anziani, ospedalizzati ecc.);
- aggiornamento dell'assetto normativo a tutela della salute dei consumatori;
- contrasto allo spreco alimentare;
- sicurezza degli integratori alimentari, con informazioni adeguate sulle proprietà degli stessi;
- qualità nutrizionale dei dietetici erogabili dal SSN (es. i prodotti senza glutine);
- potenziamento della capacità diagnostica dei laboratori per la ricerca di radionuclidi in situazioni emergenziali e di radiazioni ionizzanti utilizzati negli alimenti importati dall'estero;
- pianificazione dei controlli in conformità agli orientamenti dell'UE sulle tecnologie di produzione e sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- pianificazione dei controlli sulla presenza di residui di prodotti fitosanitari in alimenti di origine animale e vegetale;
- garanzie sanitarie a supporto dell'export dei prodotti alimentari verso i mercati di Paesi terzi.

1.10. Sanità pubblica veterinaria

In questo settore le politiche sono mirate all'implementazione di attività più stringenti sul territorio per il controllo e l'eradicazione delle malattie infettive animali e delle zoonosi. In particolare per la malattia vescicolare, in forza dei risultati derivanti dall'applicazione delle misure contenute nel piano triennale, è stato possibile ridurre sensibilmente la prevalenza di infezione nelle Regioni ancora non accreditate per tale malattia, tanto da consentire la richiesta all'*Office Internationale des Epizooties* (OIE) dello status di indennità per tutto il Paese. In merito al piano di eradicazione e controllo della peste suina africana in Sardegna, di concerto con la Commissione Europea, sono proseguite le attività straordinarie finalizzate alla rimozione dei fattori determinanti la persistenza della malattia sull'Isola. Più in generale, l'attuazione dei Piani di sorveglianza ed eradicazione delle malattie a forte impatto economico, nonché l'armonizzazione dei Piani di emergenza con i relativi manuali operativi conformi alle norme comunitarie e internazionali, rappresentano uno degli strumenti utili per elevare gli standard di qualità ai fini sanitari e a promuovere l'export dei prodotti nazionali. Al fine di adempiere agli obblighi di appartenenza all'UE, continua a essere fondamentale l'attività di implementazione del sistema di audit nazionale, d'intesa con le Regioni e Province Autonome. In materia di benessere animale uno degli obiettivi è il miglioramento del controllo nel settore degli animali da reddito attraverso l'informatizzazione del sistema di rendicontazione, in conformità con il Piano Nazionale sul benessere animale. Sono stati messi in atto e continuano a essere monitorati tutti gli strumenti volti alla corretta applicazione delle apposite intese stipulate con le forze dell'ordine in materia di controlli sul benessere degli animali durante il trasporto. Assume, inoltre, carattere prevalente il potenziamento dell'attività di carattere ispettivo attraverso le verifiche sul territorio degli adeguamenti strutturali e di gestione nel rispetto della normativa comunitaria in materia di norme minime per la protezione dei suini e

norme minime per il benessere delle galline ovaiole.

Nell'ambito della tutela degli animali di affezione, restano prioritari il controllo sui canili e le verifiche delle segnalazioni in merito ai maltrattamenti sugli animali, in collaborazione con il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (Nuclei Antisofisticazioni e Sanità, NAS). Altrettanto necessaria è l'attività di informazione degli operatori del settore e dei cittadini sulla corretta relazione uomo-animale, sulle norme vigenti e sui metodi di prevenzione dei rischi per la salute e l'incolumità pubblica, nonché l'attività di promozione degli interventi assistiti con gli animali in sinergia con il Centro di Referenza Nazionale. Particolare attenzione è stata rivolta alla protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali con la predisposizione nel 2013 della normativa di recepimento della Direttiva 2010/63/UE, alla quale si affiancano l'estensione dei controlli sugli stabilimenti utilizzatori di animali e l'attenzione verso lo sviluppo di metodi alternativi all'impiego di animali.

Ai fini della sorveglianza e della vigilanza nel campo del farmaco veterinario e quindi per garantire maggiormente la sicurezza alimentare, il benessere e la salute degli animali, è stato realizzato un sistema di farmacosorveglianza più efficace, attraverso l'implementazione del sistema di tracciabilità, del monitoraggio dei dati di vendita dei medicinali veterinari, nonché dell'analisi e valutazione dei piani di controllo realizzati dai diversi organismi di controllo. A tale attività si affianca il costante controllo delle attività di produzione dei medicinali veterinari, nonché la verifica, tramite ispezioni mirate e di routine, dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio). Sono state inoltre elaborate Linee di indirizzo sull'utilizzo di dispositivi medici in medicina veterinaria e l'individuazione dei presidi maggiormente utilizzati ed è *in itinere* il processo di revisione della normativa comunitaria in materia di medicinali veterinari. Nel campo delle attività di controllo connesse alle operazioni di import ed export assume, infine, particola-

re rilevanza nel campo della sanità pubblica veterinaria il prosieguo dell'attività di implementazione dello Sportello Unico Doganale, ai fini di una semplificazione delle operazioni

di importazione ed esportazione delle merci e, nel contempo, per concentrare i termini delle relative attività istruttorie, anche di competenza di Amministrazioni diverse.

Uno dei tratti caratterizzanti il riordino della sanità italiana è rappresentato dalla più decisa spinta alla regionalizzazione del Servizio sanitario nazionale (SSN).

A qualche anno di distanza dalla riforma del Titolo V, parte seconda, della Costituzione (legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001), si osservano situazioni regionali sensibilmente differenti tra loro anche sotto il profilo delle regole volte a disciplinare l'organizzazione e il funzionamento del Servizio sanitario regionale (SSR) e i rapporti che intercorrono tra i diversi soggetti istituzionali. Nel 2013 si conferma e si rafforza la tendenza a realizzare Aziende sanitarie locali (ASL) a livello provinciale, ormai presenti in quasi tutte le Regioni, mentre l'Azienda unica a livello regionale è presente in aree territoriali a ridotte dimensioni (Valle d'Aosta, Province Autonome di Bolzano e di Trento, Molise). L'eccezione è costituita dalla Regione Marche, che ha introdotto nel 2003 l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) in un territorio di circa 1.500.000 abitanti. Tuttavia, la Regione ha disposto con legge regionale n. 17/2011 l'articolazione dell'ASUR Marche in cinque Aree Vaste dotate di autonomia gestionale tecnico-professionale e con Direttori di area vasta nominati dalla Giunta Regionale. Aziende sanitarie locali di livello sub-provinciale rimangono nelle principali aree metropolitane e nelle Regioni Veneto e Friuli Venezia Giulia.

La *Tabella 2.1* presenta l'evoluzione del numero di ASL e Distretti nelle diverse Regioni dal 1992 al 2013. Rispetto al 2011 il numero di ASL resta invariato in tutte le Regioni, a eccezione della Regione Umbria, che con legge regionale n. 18/2012 ha rivisto gli ambiti delle Aziende USL, passando da quattro a due Aziende territoriali. In Friuli Venezia

Giulia la legge regionale n. 25/2012 che aveva previsto il dimezzamento delle Aziende per i servizi sanitari da sei a tre è stata abrogata con la più recente legge regionale n. 17/2013. Inoltre, dall'1 gennaio 2014 sarà attiva nella Regione Emilia Romagna l'Azienda Unità sanitaria locale della Romagna (costituita con legge regionale n. 22/2013) operante nell'ambito territoriale dei Comuni attualmente inclusi nelle Aziende Unità sanitarie locali di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini con un bacino di utenza di oltre 1.110.000 residenti.

Nello specifico, il numero delle ASL, a livello nazionale, è passato da 659 USL nel 1992 a 143 ASL a oggi, con un bacino di utenza medio di 417.379 abitanti (*Figura 2.1*).

La variabilità interregionale del bacino di utenza medio per ASL aumenta in modo considerevole dopo il 2001, per poi registrare un lievissimo aumento dal 2011 al 2013.

Per quanto riguarda l'organizzazione territoriale, il numero di Distretti passa da 835 nel 2005 a 701 nel 2011, per arrivare a un numero di 664 distretti previsti nel 2013; i bacini di utenza sono ampi, con una media nazionale di 89.887 abitanti e nella maggior parte delle Regioni e Province Autonome (17 su 21) si supera l'indicazione normativa prevista all'art. 3-quater del D.Lgs. 229/1999 di una popolazione minima di riferimento per Distretto di 60.000 abitanti. Si osserva, inoltre, un lieve aumento nel tempo della popolazione media per Distretto (*Figura 2.2*).

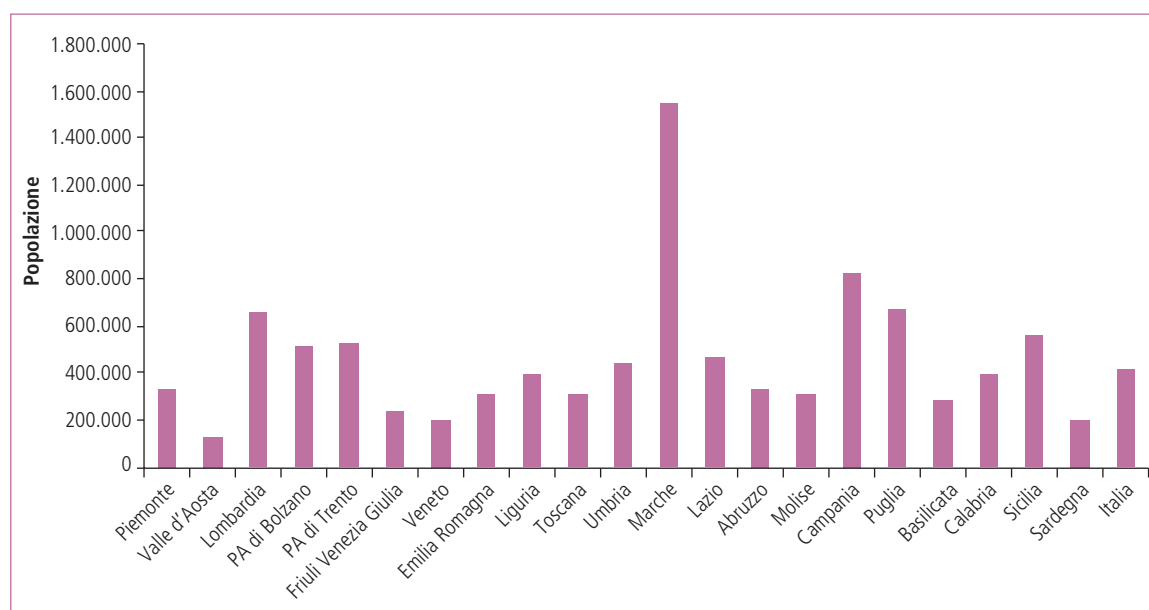
Nel 2013 l'assistenza ospedaliera si è avvalsa di 550 strutture di ricovero pubbliche, di cui il 66% è costituito da ospedali direttamente gestiti dalle ASL, l'11% da Aziende ospedaliere (AO), il 9% da Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e il restante 14% dalle altre tipologie di ospedali pubblici (*Figura 2.3*).

Tabella 2.1. Numero di Aziende sanitarie locali e Distretti (Anni 1992-2013)

Regione	Unità sanitarie locali (USL)	Aziende sanitarie locali (ASL)				Distretti attivati			Distretti previsti
	1992	2005	2011	2013	1999	2005	2011	2013	
Piemonte	63	22	13	13	66	65	58	58	
Valle d'Aosta	1	1	1	1	14	4	4	4	
Lombardia	84	15	15	15	105	85	81	86	
PA di Bolzano	4	4	1	1	20	20	20	20	
PA di Trento	11	1	1	1	13	13	4	4	
Veneto	36	21	21	21	85	56	50	53	
Friuli Venezia Giulia	12	6	6	6	20	20	20	20	
Liguria	20	5	5	5	26	20	19	19	
Emilia Romagna	41	11	11	11	46	39	38	38	
Toscana	40	12	12	12	80	42	34	34	
Umbria	12	4	4	2	13	12	12	12	
Marche	24	1	1	1	36	24	23	13	
Lazio	51	12	12	12	23	55	55	48	
Abruzzo	15	6	4	4	73	73	25	22	
Molise	7	1	1	1	13	13	7	7	
Campania	61	13	7	7	113	113	72	73	
Puglia	55	12	6	6	70	48	49	49	
Basilicata	7	5	2	2	10	11	11	9	
Calabria	31	11	5	5	34	35	35	18	
Sicilia	62	9	9	9	62	62	62	55	
Sardegna	22	8	8	8	23	25	22	22	
Italia	659	180	145	143	945	835	701	664	

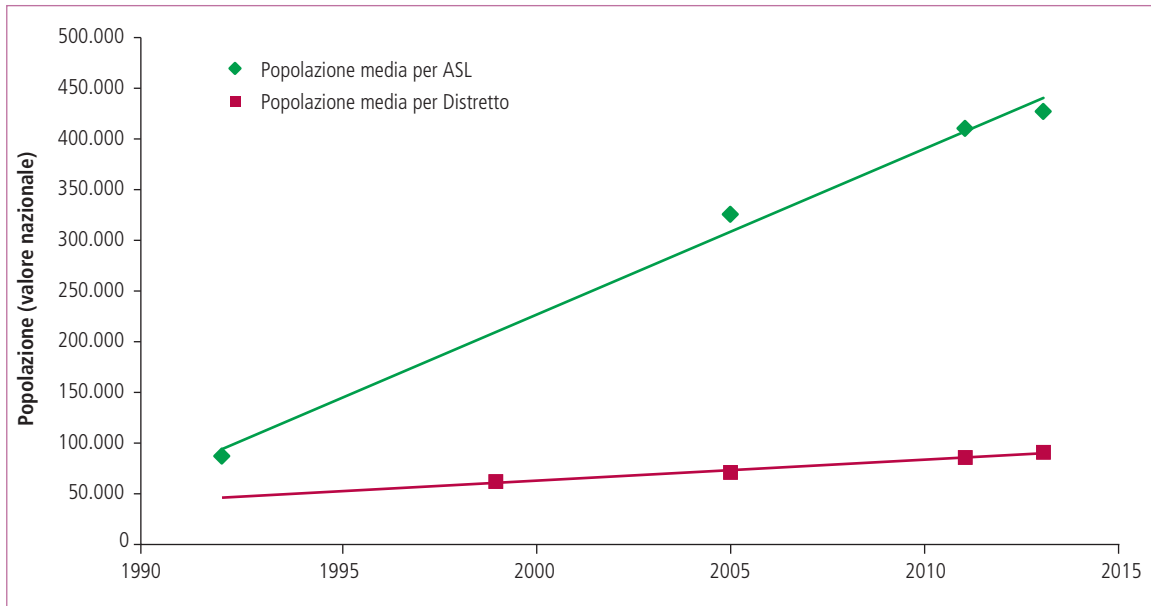
Fonte: Elaborazione AgeNaS su ricognizione delle normative regionali – Anni 1992-2013.

Figura 2.1. Bacino di utenza medio per ASL (2013).



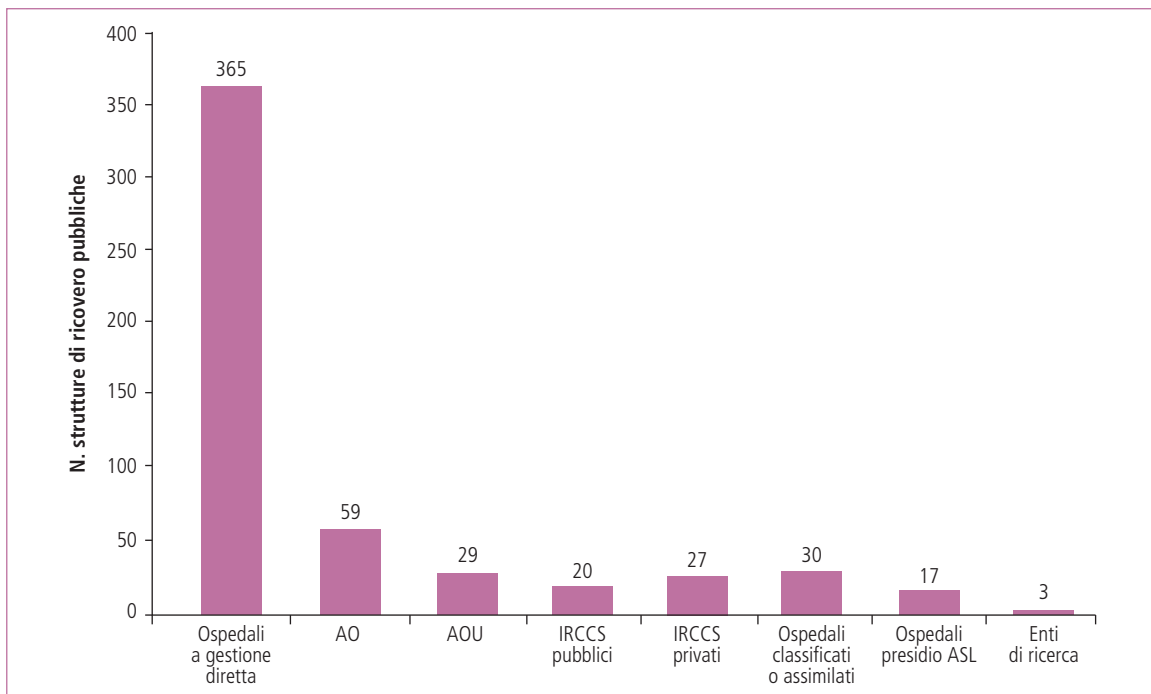
Fonte: Elaborazione AgeNaS su dati del Ministero della salute – Anno 2013.

Figura 2.2. Bacino di utenza di ASL e Distretti (1992-2013).



Fonte: Elaborazione AgeNaS su dati del Ministero della salute – Anni 1992-2013.

Figura 2.3. Strutture di ricovero pubbliche (2013).



Fonte: Ministero della salute. Attività gestionali ed economiche delle ASL e delle AO – Anno 2013.

Risulta confermato il trend decrescente del numero di AO, già evidenziatosi negli anni precedenti, effetto della riconversione e dell'accorpamento di molte strutture.

Il 50% delle AO è presente nella Regione Lombardia; la Regione, infatti, ha definito lo scorporo di tutti i presidi ospedalieri dalle ASL nelle 29 AO costituite, a eccezione

della ASL di Vallecamonica - Sebino, che gestisce direttamente un presidio ospedaliero costituito da due distinte strutture, Edolo ed Esine.

Alcune Regioni non sembrano aver seguito la disciplina di cui al D.Lgs. 517/1999 relativamente alla costituzione di Aziende ospedaliere-universitarie (AOU). Da evidenziare che le 29 AOU attive nel territorio comprendono anche 2 policlinici di diritto privato presenti nella Regione Lazio.

Su un totale di 47 IRCCS presenti a livello nazionale (20 pubblici e 27 privati) 18 si collocano nella Regione Lombardia.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Attività gestionali ed economiche delle ASL e delle Aziende ospedaliere (Anni 1992-2013)

Ricognizione Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) delle normative regionali (Anni 1992-2013)

Le politiche sanitarie nazionali nell'ambito delle strategie comunitarie e globali

3.1. Il processo di internazionalizzazione del SSN

L'internazionalizzazione della società italiana, evidente in molti ambiti della nostra vita quotidiana, non può non permeare anche uno dei suoi più importanti aspetti, costituito dall'assistenza sanitaria e dal sistema che la gestisce. Il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato a fornire, ogni giorno e in tutto il Paese, un essenziale servizio ai cittadini, con riguardo ai diversi aspetti della promozione della salute, della prevenzione delle malattie, della cura e della riabilitazione, a livello collettivo e individuale.

La globalizzazione delle sfide sanitarie, legata alla caduta di molte barriere che rendevano in precedenza il SSN un sistema chiuso in un orizzonte nazionale, e soprattutto l'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea (UE) hanno via via reso necessario un allargamento della visione e delle strategie che lo governano e un suo adeguamento a nuove esigenze (vedi anche Capitolo 3.3 "La politica sanitaria nazionale a livello comunitario").

Infatti, pur essendo quello italiano un sistema sanitario al quale sono riconosciute garanzie a favore dei cittadini in termini di accessibilità ed equità e un livello elevato delle prestazioni rese, lo stesso è oggi chiamato a rispondere – parallelamente ai suoi omologhi degli altri Paesi dell'UE – a nuovi e diversi bisogni dei cittadini comunitari, in una prospettiva di caduta – seppure con alcuni importanti limiti – delle barriere amministrative che ne regolano la fruizione. Inoltre, di non minore importanza è la considerazione che, con l'attuazione della Strategia di Lisbona e l'implementazione della Strategia Europa 2020, alle iniziative in campo sanitario viene riconosciuta una forte valenza di contri-

buto al Patto di stabilità e di crescita, in relazione allo sviluppo e al consolidamento della crescita economica del Paese e dell'Europa. In tale prospettiva le Istituzioni responsabili, nazionali e regionali, sono state chiamate a fornire un contributo via via più significativo ed essenziale al Programma Nazionale di Riforma (PNR) in entrambi gli anni.

La declinazione di questa nuova e più ampia responsabilità prevede, in particolare, la necessità di qualificare sempre più la competenza di strutture e operatori e la loro integrazione in network dapprima regionali e nazionali, ma poi di livello sovranazionale (è, per esempio, il caso degli *European Reference Networks* previsti dalla Direttiva 24/2011).

In tal senso l'Italia ha partecipato costantemente agli incontri preparatori alla realizzazione delle reti sovranazionali, svoltisi in sede comunitaria, fornendo un significativo contributo alla definizione dei criteri che devono guidare la realizzazione dei network stessi, nei quali può e intende giocare un ruolo di rilievo, in virtù dell'elevato livello di specializzazione e di qualificazione tecnico-scientifica di numerose istituzioni sanitarie nazionali.

D'altro canto, le componenti nazionale e regionali del sistema sono state chiamate – nel periodo di riferimento della presente relazione – ad attrezzarsi per trovarsi pronte all'attuazione della già citata Direttiva 24/2011 sul diritto dei cittadini alle cure transfrontaliere, all'atto della sua entrata in vigore nell'UE, e a rendere i servizi che essa prevede, anche attraverso complesse procedure di riconoscimento delle prescrizioni e la creazione di network collaborativi in materia di

Health Technology Assessment (HTA) e di *eHealth*.

Tale risultato si raggiunge anche attraverso la partecipazione alle attività che l'UE sostiene negli ambiti prioritari di sanità pubblica, attraverso il finanziamento di progetti, partenariati e *Joint Actions*.

In tal senso l'Italia è stata inclusa con almeno un partner (costituito da Agenzie ed Enti nazionali, Istituti di ricerca, Università, Regioni e altre strutture del SSN nel biennio 2012-2013) in 7 *Joint Actions* e 17 progetti, per un valore economico (in termini di finanziamenti ricevuti) pari a circa 2,3 milioni di euro per le *Joint Actions* e a 4,0 milioni di euro per i progetti.

L'esigenza di crescita culturale e operativa del nostro SSN ha trovato un significativo supporto nelle iniziative attraverso il quale si è sviluppato, nel biennio 2012-2013, il Progetto Mattone Internazionale (PMI, www.progetto-mattoneinternazionale.it).

L'iniziativa, finalizzata a portare "l'Europa nelle Regioni e le Regioni in Europa" con il coordinamento di due Regioni capofila (Veneto e Toscana) e il contributo del Ministero della salute, ha avuto un notevole sviluppo proprio nel biennio 2012-2013.

Seguendo i "pilastri" che lo compongono, è così possibile ricordare le iniziative di formazione di livello nazionale e di livello locale, la diffusione di newsletter, la realizzazione e l'aggiornamento costante di un portale web, il finanziamento di iniziative finalizzate alla presentazione di progetti in ambito europeo, ai quali ha fatto seguito l'assegnazione di fondi da parte delle strutture comunitarie.

Il PMI ha permesso una capillare interazione dei nostri operatori con i rappresentanti più qualificati delle Istituzioni comunitarie e internazionali (quali l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, OCSE),

che quotidianamente partecipano allo studio e valutazione, anche di tipo macroeconomico, delle organizzazioni sanitarie e del valore delle loro attività e che orientano le *policies* di sanità pubblica a livello sovranazionale o addirittura globale (vedi Capitolo 3.2 "L'attività del sistema sanitario italiano e le iniziative di salute globale").

Non va dimenticato, poi, che l'internazionalizzazione del nostro SSN non può non tenere conto dell'esigenza di sviluppo della risorsa, costituita dal *know-how* che il nostro Paese ha nei settori produttivi dei medicinali e delle tecnologie mediche (vedi anche Capitoli 3.7 "Attività internazionale in ambito farmaceutico" e 3.8 "Attività internazionale nell'ambito dei dispositivi medici"), un patrimonio di conoscenza e applicativo che, al tempo stesso, costituisce una risorsa in favore dei cittadini/pazienti e un importante elemento di sviluppo economico. Per tale motivo i referenti ministeriali e dell'Agenzia competente in materia di medicinali (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) hanno assicurato una costante, qualificata e attenta partecipazione ai tavoli aperti presso le istituzioni comunitarie per la discussione di importanti dossier (vedi Capitolo 3.4 "I progetti di partenariato euro-mediterranei").

Il processo di internazionalizzazione, quindi, appare decisamente avviato a coprire tutti i diversi aspetti che compongono, in una dialettica di rete funzionale, lo scenario di riferimento per una moderna sanità pubblica. Un'assidua attenzione a ciò che accade fuori dai confini nazionali e un'attiva partecipazione a tali processi hanno consentito all'Italia di avere un significativo ruolo nel biennio appena trascorso, costituendo un buon viatico per il ruolo che dovrà ricoprire nell'imminente semestre di Presidenza del Consiglio dell'UE (seconda metà del 2014).

3.2. L'attività del sistema sanitario italiano e le iniziative di salute globale

La tutela della salute deve sempre più tenere conto degli spostamenti di singoli e di gruppi

di cittadini, della globalizzazione dei traffici, dei mutamenti ambientali e climatici della no-

stra biosfera, ma anche degli effetti degli stravolgimenti politici e delle crisi economiche e sociali, che sempre più impattano sul benessere generale, anche al di fuori dei confini fisici e politici dei Paesi ove gli eventi hanno luogo. Si rende pertanto necessario affrontare i problemi di sanità pubblica sempre più frequentemente in un'ottica e con una visione globale, che tenga sempre presente i reciproci influssi di qualsiasi scelta di politica sanitaria, nonché di quelle che, pur operate in settori diversi (infrastrutture, ambiente, trasporti, educazione, economia), impattano sulla salute dei cittadini.

Il biennio 2012-2013 è stato un periodo particolarmente delicato per la salute globale a causa dell'impatto della crisi economico-finanziaria mondiale sui sistemi sanitari, in uno scenario internazionale caratterizzato anche da eventi climatici estremi, da nuovi conflitti armati e crisi umanitarie (Siria, Mali e Repubblica Centrafricana).

L'Italia, attraverso il Ministero della salute e le strutture del SSN, ha operato, nei due anni di riferimento della relazione, per rafforzare il proprio ruolo in questo contesto, attraverso un incremento delle proprie relazioni con gli organismi sovranazionali che, per il loro mandato, riescono ad avere una visione di ampio respiro dei fenomeni sanitari e che, attraverso gli organi che ne guidano le scelte, adottano pianificazioni e strategie di valenza globale, utili a influenzarne positivamente gli esiti.

In questo contesto, è risultata innanzitutto essenziale l'attiva partecipazione di esperti nazionali a tutte le attività dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), declinate attraverso iniziative prevalentemente riferite ad alcune aree prioritarie di sanità pubblica:

- la prevenzione e il controllo delle malattie croniche non trasmissibili, quali il cancro, il diabete, le malattie respiratorie e cardiovascolari, con particolare attenzione all'invecchiamento della popolazione e al tema della salute mentale;
- le malattie trasmissibili, con particolare riferimento al piano d'azione globale per le vaccinazioni;
- l'attuazione del Regolamento Sanitario Internazionale (sistemi di allerta, sorveglianza e risposta) e le emergenze sanitarie;

- la salute nell'intero corso della vita;
- la trasversalità dei determinanti sociali della salute.

Il contributo operativo dell'Italia si è anche realizzato attraverso il sostegno all'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, in particolare con il finanziamento (condiviso con la Regione Veneto) di un ufficio distaccato (GDO) con sede a Venezia. Tale Ufficio si occupa degli investimenti per la salute e lo sviluppo, un'attività che ha assunto nel tempo un rilievo sempre maggiore, dal momento che sono ormai universalmente riconosciute le connessioni tra i determinanti socioeconomici e lo stato di salute, e la necessità di tenerne conto all'interno delle strategie di sviluppo degli Stati.

Nel corso del biennio sono state anche avviate le attività propedeutiche per il rinnovo dell'accordo che regola il funzionamento della struttura e la prosecuzione della collaborazione in scadenza.

Sempre con l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS è stato avviato nel 2012, in considerazione della rilevanza che le migrazioni stanno assumendo – anche in termini di salute pubblica – per l'Italia e per la Regione Europea e del fatto che non si tratta di eventi occasionali, ma di un fenomeno destinato a prolungarsi nel tempo, un progetto finalizzato a studiare gli aspetti sanitari delle migrazioni, attraverso un'analisi della situazione e la predisposizione di strumenti miranti a favorire un ottimale livello di *preparedness* da parte di tutti gli attori coinvolti nella gestione sanitaria di tale problematica.

Altra forma di collaborazione con l'OMS si è realizzata con il finanziamento, nell'ambito delle attività del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della salute, di progetti in tema di tubercolosi multiresistente, di lotta all'echinococcosi e di identificazione e diagnosi precoce dei disturbi della comunicazione, con il coinvolgimento di equipe specialistiche italiane che mettono a disposizione della collettività internazionale il proprio *know-how* di elevato valore scientifico, con un beneficio per la stessa collettività.

Ulteriore modalità di interazione di portata internazionale, mirante alla tutela della salute in un'ottica di salute globale, è data dall'ade-

sione dell'Italia, sin dalla sua costituzione nel 2001, alla *Global Health Security Initiative* (GHSI), una partnership tra i Paesi del G7, il Messico, la Commissione Europea e l'OMS finalizzata a rafforzare la preparazione e la risposta sanitaria globale alle minacce di natura biologica, chimica e radionucleare, anche di natura terroristica.

L'Italia ha fornito alla GHSI il proprio sostegno, innanzitutto partecipando alle attività dei gruppi di lavoro, che costituiscono il versante tecnico dell'iniziativa, nonché con la propria costante partecipazione ai vertici di livello ministeriale (nel 2012 a Berlino). Il 14° vertice, tenutosi il 13 dicembre 2013, è stato organizzato dall'Italia, a Roma; nel corso dei

lavori sono stati approfonditamente trattati i temi del rafforzamento della preparazione collettiva a eventi con potenziale pandemico, derivanti da agenti infettivi emergenti o riemergenti [quali quello della sindrome respiratoria mediorientale da coronavirus (*middle east respiratory syndrome*, MERS)], della messa a disposizione e circolazione di campioni biologici, in caso di epidemie causate da agenti infettivi emergenti, e dell'antibiotico-resistenza.

I Ministri hanno rinnovato l'impegno comune a collaborare per prevenire e affrontare eventuali emergenze attraverso una stretta collaborazione nelle attività di sorveglianza e scambio di informazioni.

3.3. La politica sanitaria nazionale a livello comunitario

Nel corso del biennio 2012-2013 il nostro Paese ha contribuito in maniera rilevante all'attività di formazione sul diritto comunitario nelle tematiche sanitarie, in particolare attraverso una costante e qualificata partecipazione ai tavoli politici e tecnici.

Come è noto, i temi e le questioni messe in agenda dalle Presidenze di turno dell'UE vengono successivamente tradotti dalla Commissione Europea in proposte normative. Queste ultime, a loro volta, orientano il dibattito tra gli Stati membri e all'interno degli stessi. Tale dialogo viene successivamente sviluppato in maniera organica in occasione dei meeting informali e delle riunioni del Consiglio dei Ministri della salute dell'UE (*Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council*, EPSCO).

Le proposte e i provvedimenti assunti nei Consigli EPSCO hanno forti ricadute sulle politiche sanitarie nazionali, sia perché più o meno direttamente vincolanti (regolamenti, direttive, decisioni), sia perché si concretizzano in atti di impulso che possono orientare le scelte di politica interna ed essere tradotti in opportune misure normative (conclusioni, raccomandazioni ecc.).

Nel biennio 2012-2013, i Ministri della salute dell'UE si sono riuniti in otto occasioni

e nel corso di tali incontri hanno affrontato un'ampia gamma di questioni sanitarie aventi un riflesso diretto sullo sviluppo delle politiche sanitarie nazionali.

Sul piano tematico, gli argomenti affrontati hanno riguardato diversi settori:

- strategie generali di politica sanitaria: la discussione a livello politico ha toccato una serie di elementi quali l'innovazione, l'invecchiamento attivo, la medicina personalizzata e le tecnologie sanitarie, tutti destinati ad avere rilevanti conseguenze per gli Stati membri. Gli strumenti attraverso cui l'azione europea si è concretizzata vanno dall'approvazione della proposta di Regolamento sul III Programma europeo "Salute per la crescita 2014/2020", che individua gli obiettivi e le azioni di sanità pubblica finanziate dalla Commissione Europea nell'ambito dei piani annuali di lavoro compresi nel settennato del programma, all'adozione della Comunicazione della Commissione "*Tacking forward the Strategic Implementation Plan of the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing*", riferita a un importante partenariato europeo ideato dalla Commissione stessa al fine di trovare soluzioni adeguate e innovative per migliorare la vita

dei cittadini anziani e individuare i settori prioritari da sviluppare in tale ambito. Il tema dell'invecchiamento sano e attivo è stato anche oggetto di specifiche conclusioni del Consiglio;

- minacce transfrontaliere alla salute umana: il tema è stato oggetto di un complesso negoziato europeo volto a contrastare le minacce sanitarie di varia origine aventi una diretta incidenza sui sistemi nazionali di allerta, preparazione e risposta. La discussione è sfociata in una Decisione destinata a potenziare il quadro della prevenzione e del contrasto a specifici rischi sanitari su scala europea;
- antibiotico-resistenza: in questo campo si segnala l'adozione di specifiche Conclusioni del Consiglio dell'UE;
- donazione e trapianto di organi: anche in questo caso, le Conclusioni del Consiglio costituiscono un importante testo di indirizzo finalizzato a implementare su scala europea le disposizioni attuali su qualità e sicurezza degli organi. In questo ambito l'Italia ha giocato un ruolo da protagonista;
- tabacco: il negoziato sulla proposta di direttiva riguardante la lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco, che si poneva l'obiettivo di renderli meno appetibili mediante un irrigidimento delle regole relative ai diversi momenti della produzione, vendita ed etichettatura, si è positivamente concluso sotto la presidenza lituana (dicembre 2013), con l'adozione della Direttiva stessa;
- sperimentazioni cliniche: con l'approvazione, nel dicembre 2013, della proposta di regolamento concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la Direttiva 2001/20/CE, dopo lunga discussione è stata affermata la volontà dei Paesi europei di snellire le procedure per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche. L'Italia, in particolare, ha sostenuto la necessità che le novità introdotte non inficino la tutela della sicurezza e dei diritti dei soggetti partecipanti, garantendo al contempo l'affidabilità e l'incontrovertibilità dei risultati;
- dispositivi medici e diagnostici *in vitro*: il biennio 2012-2013 ha visto approfondire

il dibattito comunitario per la riforma della normativa attuale (Direttiva 2001/83, Regolamento 178/2002 e Regolamento 1223/2009), destinato a garantire un elevato livello di sicurezza di pazienti, consumatori e operatori sanitari attraverso un equilibrato rapporto tra le innovazioni tecnologiche e l'immissione sul mercato di dispositivi sempre più efficaci e sicuri;

- medicinali per uso umano: in questo campo si segnala lo sviluppo del negoziato europeo per l'approvazione di una nuova proposta di regolamento su un sistema di fiscalità a favore della *European Medicines Agency* (EMA), destinato a finanziare le procedure di farmacovigilanza su scala europea e nazionale;
- assistenza sanitaria europea: l'Italia, con il recepimento della Direttiva 2011/24/UE, si sta allineando agli altri Paesi nel garantire il diritto dei pazienti ad accedere a prestazioni sanitarie di elevata qualità e a essere rimborsati per le cure percepite all'estero, agevolando in tal modo la crescita reciproca e condivisa dei servizi all'interno dei Paesi dell'UE;
- sistemi sanitari nazionali: con l'adozione delle Conclusioni del Consiglio dell'UE sul "Processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili", viene sottolineato come la sanità sia un valore intrinseco, anche in funzione della competitività, della crescita, dell'occupazione e dello sviluppo socioeconomico che si integra con altri campi extrasanitari. Le sfide attuali alla sostenibilità dei sistemi sanitari e la capacità degli Stati di sviluppare assetti sanitari innovativi ed efficienti sono senz'altro favorite da una cornice di generale stabilità finanziaria e di bilancio.

Oltre ai settori citati, in cui determinate scelte di politica sanitaria si sono tradotte nel biennio 2012-2013 in puntuali provvedimenti, in fase di proposta o di adozione, si segnalano altri ambiti tecnici nei quali le autorità hanno avviato un importante percorso di riflessione, destinato ad avere sviluppi negli anni a venire:

- sovrappeso e obesità infantile: nel contesto delle possibili azioni per contrastare il sovrappeso e l'obesità infantile, l'Italia ha rivendicato un ruolo di leadership, assumendo impegni concreti tesi al miglioramento

della qualità nutrizionale degli alimenti e della sicurezza alimentare, alla promozione di un'alimentazione sana e di una vita attiva tra i giovani, all'affermarsi di una cultura positiva che favorisca la consapevolezza dell'importanza del controllo del peso nel corso di tutte le età della vita;

- disturbi complessi dell'infanzia, incluso l'autismo: nel corso del biennio è stato affrontato il tema dell'interscambio delle informazioni e della condivisione delle buone prassi in materia di disturbi complessi dello sviluppo, incluso l'autismo. Il nostro Paese ha, in tale ambito, sollecitato i partner europei ad adottare procedure condivise per la diagnosi precoce e ha sottolineato la valenza di un'azione comune europea che attui una sorveglianza ad ampio raggio per identificare i segni precoci dell'autismo;
- infezioni ospedaliere: in merito alla tematica della sicurezza dei pazienti correlata alle infezioni ospedaliere, a livello comunitario è stato sottolineato come la prevenzione e il controllo delle infezioni nosocomiali siano legati al tema della resistenza antimicrobica. Il nostro Paese ha quindi rimarcato l'utilità dell'adozione di programmi di monitoraggio delle infezioni ospedaliere e di formazione del personale sanitario mediante varie iniziative, tra cui la costituzione di gruppi di interesse a livello aziendale, l'adozione di pratiche igieniche più sicure e la conduzione di audit ispettivi;
- salute e benessere mentale: si tratta di una tematica sempre più al centro del dibattito europeo, che ne ha abbracciato diversi aspetti quali lo sviluppo di fattori di benessere e salute mentale nei luoghi di lavoro; l'analisi delle criticità connesse alla presenza di fasce di lavoratori inoccupati, disoccupati o precocemente messi a riposo per problemi di salute mentale; il ruolo degli specialisti nel ridimensionare i costi so-

ciali correlati all'invecchiamento della popolazione. Questi profili, oltre a integrare discussioni già avviate su altri tavoli già citati, sono destinati a tradursi in possibili scelte di politica sanitaria nazionale;

- vaccini: le autorità politiche hanno svolto una discussione sulla messa in campo di un sistema unificato di appalti per la fornitura di beni e servizi sanitari, condiviso tra gli Stati per garantire l'approvvigionamento congiunto a condizioni più favorevoli, facendo tesoro dell'esperienza maturata nel 2009 con la pandemia influenzale da virus H1N1;
- etichettatura di derrate alimentari: in questo campo le autorità italiane hanno proposto ai partner europei un'approfondita riflessione sulle opportunità e i limiti offerti dal nuovo sistema britannico di disciplina dell'etichettatura (modello a semaforo) delle derrate alimentari destinate al consumo umano, segnalando alcuni rischi di distorsione del principio di libera concorrenza nei mercati alimentari dell'UE.

Bibliografia essenziale

- Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la Direttiva 2001/37/CE. http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/dir_201440_it.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014
- Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE. http://www.senato.it/documenti/repository/commissioni/comm12/documenti_acquisiti/Audizione%20Popoli%28ISS%29-2.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

3.4. I progetti di partenariato euro-mediterranei

Nel corso del biennio 2012-2013 è stato consolidato il ruolo dell'Italia per la tutela della

salute in ambito internazionale, anche in coerenza con le linee strategiche definite a livello

comunitario e internazionale, alla luce dell'esperienza del SSN.

In particolare, è stato promosso il rafforzamento dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute nell'ambito della regione mediterranea, coerentemente con le finalità poste dal Processo di Barcellona - Unione per il Mediterraneo, attraverso la gestione e, ove necessario, la realizzazione di network tecnico-scientifici tra i centri partecipanti e i Servizi sanitari nazionali dei Paesi afferenti.

Sono stati pertanto sostenuti, proseguendo quanto già avviato negli anni precedenti, progetti di sanità pubblica collegati ai programmi EUROMED, che assumono nuovi e maggiori significati alla luce dei più recenti eventi sociali e politici che hanno interessato l'area del Mediterraneo. Infatti, se da una parte le iniziative scientifiche sostenute dal Ministero continuano a rappresentare uno stimolo per gli operatori sanitari, sostenendo il ruolo di protagonista in ambito sanitario del nostro Paese nell'area mediterranea, dall'altra essi possono rappresentare un elemento di collaborazione e coesione tra Paesi che, su altri piani, si trovano talora su fronti opposti e possono contribuire alla pacificazione dell'area.

Tra quelli stipulati nel 2012 e quelli ereditati dagli anni precedenti, il biennio 2012-2013 ha rappresentato un periodo di crescita e maturazione delle iniziative di partenariato euro-mediterraneo (*Tabella 3.1*).

I due progetti in campo oncologico si sono avvalsi di una collaborazione molto stretta e costruttiva con l'OMS, tale da consentire il coinvolgimento di attori dei diversi Paesi effettivamente impegnati in campagne di screening e nell'implementazione di registri tumori. L'attività formativa in corso ha de-

stato interesse anche in Paesi extra-UpM come Serbia e Macedonia, che hanno espressamente richiesto di partecipare ai progetti. Dalla stessa collaborazione è emersa una proposta, da parte dell'OMS, di creare un Centro Collaboratore dell'OMS presso il CPO – AO Città della Salute e della Scienza di Torino ("Centro Collaboratore OMS per la diagnosi precoce e gli screening oncologici nel Mediterraneo/WHO Collaborating Centre for early diagnosis and cancer screening in Mediterranean area"). La proposta, in fase avanzata di definizione, rappresenta la concretizzazione, a coronamento dei progetti finanziati dal nostro Dicastero, di un punto di riferimento nazionale per l'organizzazione e lo sviluppo di progetti di cooperazione in tema di prevenzione oncologica.

Circa l'offerta formativa prevista dal progetto, essa si è configurata fin dall'inizio come un progetto collaborativo tra i Ministeri della salute italiano, francese e spagnolo, il cui coordinamento e i cui rispettivi indirizzi tecnico-scientifici sono garantiti da un gruppo di lavoro formato da esperti nazionali indicati dai Ministeri stessi, da esperti di altri Paesi mediterranei (Malta e Israele) e da rappresentanti di istituzioni internazionali (OMS; *International Agency for Research on Cancer*, IARC).

In particolare, attraverso la collaborazione con la IARC e con il *Finnish Cancer Registry*, si è giunti a istituire un progetto di collaborazione con l'*European Partnership for Action Against Cancer* (EPAAC), un partenariato creato nel 2009 e finanziato dall'UE nell'ambito del 7° Programma Quadro, che ha fondato nel 2012 la *European School for Screening Management*. L'avvio di tale collaborazione ha permesso ad alcuni parteci-

Tabella 3.1. Accordi stipulati nel 2013

Progetto	Beneficiario
I tumori femminili nei Paesi del Mediterraneo: strategie per aumentare la consapevolezza e la partecipazione delle donne a interventi di diagnosi precoce/screening	Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino
Iniziative per il contrasto al fumo di tabacco nei giovani	Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica di Firenze
Rete del Mediterraneo per la preparazione alle malattie infettive emergenti e riemergenti (Rete MedPreMIER)	Istituto superiore di sanità
Demenze e malattia di Alzheimer nei Paesi del Mediterraneo (ALZMED)	Università degli Studi di Pavia

panti del progetto finanziato dal Ministero di accedere al programma di formazione della scuola, inizialmente riservato unicamente a cittadini dell'UE.

Il principale obiettivo del progetto sui registri tumori è stato potenziare la registrazione del cancro, con particolare attenzione alla qualità della completezza e accuratezza dei dati dei registri tumori operanti nell'area del Mediterraneo, nonché di implementare l'utilizzo dei modelli statistici e del software disponibile per la stima di incidenza, prevalenza, sopravvivenza e mortalità. Sono state svolte attività di formazione diretta in loco presso il registro tumori di Setif (Algeria) e di Sousse (Tunisia), concentrandosi in modo particolare sull'impiego dei dati di incidenza, che ha portato alla produzione di un Atlante dei tumori per il registro tumori di Setif tra il 1986 e il 2010, in lingua francese e inglese, presentato alle autorità locali e agli operatori di sanità pubblica al fine di identificare le priorità di azione delle politiche sanitarie in base alle tipologie delle malattie più frequenti.

È stato inoltre svolto un corso di formazione residenziale sui modelli statistici utili alla stima degli indicatori epidemiologici, attraverso il software statistico SEER*Stat rivolto a tutti i referenti dei registri tumori coinvolti nel progetto svoltosi a Izmir (Turchia) nel febbraio 2013.

Per quanto riguarda il progetto sui trapianti (MTN), esso è servito da stimolo al raggiungimento di accordi bilaterali per il supporto alla donazione di organi tra singoli Paesi, in particolare tra Italia e Malta, Italia ed Egitto, Italia e Grecia, rendendo possibile la finalizzazione di trattative in corso da lungo tempo. Il progetto ha consentito anche il raggiungimento di una piena comunione di intenti tra Italia, Francia e Spagna, con la sistematizzazione e il coordinamento delle azioni in corso, laddove in precedenza le iniziative verso il Mediterraneo erano portate avanti in modo separato e talvolta addirittura in sovrapposizione. I progressi della Rete Mediterranea Trapianti sono indiscutibili, tanto più alla luce delle grandi difficoltà incontrate dallo sviluppo della cultura della donazione di organi, alle problematiche organizzative, nonché ai frequenti cambi di interlocutori a livello decisionale nei Paesi del network. Tutti i professionisti del settore

sono comunque motivati e concordi nel perseguire l'obiettivo dello sviluppo delle donazioni e trapianti e l'MTN ha costituito una grande opportunità di cooperazione fattiva tra grandi Paesi come Italia, Francia e Spagna, di fronte alla sfida della prossimità e degli scambi con Paesi che hanno ancora grandissimi margini di crescita in questo settore. La sensibilizzazione dell'UE, di fronte a questa sfida, è certamente uno dei punti focali delle prossime attività.

Il progetto "Registro IMA", condotto dall'Istituto superiore di sanità (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, CNESPS), è stato finalizzato all'implementazione di un sistema di sorveglianza dell'infarto acuto del miocardio con procedure e metodi standardizzati in Paesi dell'area mediterranea, utilizzando la procedura raccomandata dal manuale di operazioni EUROCISS.

Il progetto sulla celiachia ha reso possibile un approccio comune, da parte dei partecipanti, alla diagnosi e al trattamento dei pazienti celiaci, attraverso un meticoloso lavoro di ricognizione epidemiologica, il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, la sensibilizzazione dei decisori locali circa l'adozione di corrette abitudini alimentari e lo stimolo a ricorrere a piatti tradizionali privi di glutine, evitando così il ricorso obbligato a ben più costosi alimenti presenti sul mercato. È stato elaborato un sito internet molto informativo e i primi risultati del progetto hanno avuto il riconoscimento scientifico della pubblicazione sul *World Journal of Gastroenterology*. All'interno del sotto-progetto Medi-Glu è stata condotta un'analisi dettagliata delle abitudini alimentari di ciascun Paese partner, allo scopo di identificare le strategie più razionali e a basso costo per ottenere una dieta priva di glutine compatibile con le disponibilità alimentari e le tradizioni culturali. Due intervistatori hanno percorso il tragitto da Trieste a Tel Aviv, attraversando tutti i Paesi della costa mediterranea e raccogliendo informazioni, immagini e video sulle modalità locali di dieta senza glutine; è stato prodotto il primo strumento multimediale e multilingue per proporre alimenti tradizionali di ciascun Paese di semplice ed economica preparazione e naturalmente privi di glutine. Il progetto si è prefissato di limitare il ricorso ai costosi prodotti industriali di produ-

zione europea per favorire la valorizzazione di prodotti senza glutine della tradizione locale. In contemporanea con lo studio epidemiologico descritto, si è cercato di individuare i fattori di rischio ed è stata sviluppata un'equazione discriminante che separa nettamente i soggetti celiaci dai soggetti non celiaci; questa metodologia innovativa apre la possibilità di una diagnosi accurata della malattia senza ricorrere ai costosi e invasivi metodi endoscopici e biotici. La procedura è in corso di validazione e replicazione per rafforzarne la predittività. Nel febbraio 2014 è stato pubblicato, su *BMC Gastroenterology*, il secondo articolo scientifico risultato del progetto.

Il progetto "EpiSouth Plus, una Rete per il rafforzamento della protezione sanitaria nel bacino del Mediterraneo e nei Balcani", è finanziato dal Ministero della salute italiano e coordinato dall'ISS/CNESPS; si inserisce in un quadro istituzionale e tecnico istituito con l'avvio del progetto europeo EpiSouth Plus (cofinanziato dalla EC-DGSANCO ed EC-DGDEVCO), che prevede un sinergico partenariato tra i Paesi europei e i Paesi non europei dei Balcani e del bacino del Mediterraneo. Attualmente la rete coinvolge 27 Paesi. L'obiettivo di EpiSouth Plus è rafforzare la sicurezza sanitaria nel bacino del Mediterraneo e nei Balcani attraverso il rafforzamento della preparazione e della risposta a potenziali minacce per la salute, nonché la loro precoce identificazione a livello nazionale e regionale nel contesto dell'implementazione delle *International Health Regulations (IHR)-2005* dell'OMS. Questo attraverso l'implementazione di azioni concertate e coordinate sulla base dei piani nazionali di preparazione e risposta e identificando strategie mirate che facilitino lo scambio di informazioni, allerte e procedure tra i Paesi UE e non UE coinvolti nella rete EpiSouth. A tal fine è stata istituita una rete regionale di laboratori di riferimento per il Mediterraneo a supporto delle attività di sorveglianza e risposta, nell'ambito della quale, a seguito di un'indagine per identificare le necessità dei Paesi partecipanti, sono stati condotti corsi formativi sulla biosicurezza in relazione a specifici agenti infettivi che hanno coinvolto 37 tecnici provenienti da laboratori di 22 Paesi.

Il progetto ha inoltre dato supporto allo sviluppo di piani nazionali di preparazione e controllo e di procedure per la gestione del rischio sanitario, nell'ambito del quale sono stati condotti corsi di formazione per oltre 50 operatori di sanità pubblica provenienti da tutti i 27 Paesi del network e un esercizio di simulazione che ha coinvolto oltre 100 partecipanti da 21 Paesi.

Si è istituito un sistema di allerta precoce ed *Epidemic Intelligence* transfrontaliera, nell'ambito del quale sono stati condotti corsi di formazione e stage a cui hanno partecipato 8 operatori di sanità pubblica di 6 Paesi ed è stato consolidato l'utilizzo di una piattaforma comune, con accesso riservato agli 80 *focal points* dei 27 Paesi della rete EpiSouth, per la condivisione di allerta e informazioni di carattere internazionale e regionale.

Sono stati condotti studi specifici atti a facilitare l'implementazione delle *IHR-2005*, inclusa un'indagine per valutare il coordinamento per la sorveglianza tra il sistema sanitario nazionale e le autorità competenti ai punti di ingresso anche attraverso visite in loco in 4 Paesi (Italia, Giordania, Malta e Marocco).

Il progetto sull'insufficienza respiratoria si propone di avviare uno scambio scientifico-culturale tra l'Italia e due Paesi appartenenti all'UpM, segnatamente Tunisia e Albania, allo scopo di aumentare in questi Paese la preparazione al contrasto alle situazioni cliniche che possono sviluppare un quadro clinico di insufficienza respiratoria grave. In particolare, il progetto prevede uno scambio di informazioni ed esperienze tra medici impegnati nel trattamento e nella gestione di questa condizione clinica attraverso l'organizzazione di eventi formativi e la permanenza di medici italiani presso strutture dei Paesi coinvolti e viceversa. Scopo primario del progetto è la diffusione della buona pratica clinica nei Paesi coinvolti, raggiungendo una ben più ampia platea di destinatari, con il risultato finale di una migliore qualità di cura per i pazienti anche attraverso il riconoscimento precoce dei casi più gravi e la loro centralizzazione tramite un opportuno network di centri specializzati.

Infine, il progetto sulla salute materno-infantile ha tra i suoi obiettivi la promozione dell'allattamento materno in sinergia con gli organi-

smi internazionali, lo sviluppo di Linee guida mediterranee per la nutrizione dell'infante, l'analisi dei fattori di rischio delle malattie indotte da alimenti, lo sviluppo di procedure per la cura delle patologie indotte da alimenti. Il progetto nasce da una base consolidata dai 3 anni di attività delle rete Medidel e si inserisce sulle procedure e raccomandazioni di organismi e Società scientifiche specializzate in questo settore che ne sono parte integrante. Prevede come opportunità per la collettività quella di rivitalizzare e potenziare le pratiche per la corretta nutrizione di lattanti e infanti e per gli operatori del settore il trasferimento di conoscenze e pratiche professionali.

La leadership del nostro Paese nel campo delle politiche della salute nell'area mediter-

anea è riconosciuta a livello comunitario e internazionale, tanto che l'UE ha espressamente richiesto di farci propulsori di tali politiche anche durante il semestre di presidenza italiana del Consiglio dell'UE.

Bibliografia essenziale

Greco L, Timpone L, Abkari A, et al. Burden of celiac disease in the Mediterranean area. *World J Gastroenterol* 2011; 17: 4971-8

Speech at the Cypriot Presidency Conference on Cross Border Health Threats in the EU and Neighbouring Countries, Nicosia, Cyprus 5 July 2012 (with mention to EpiSouth)

Tucci F, Astarita L, Abkari A, et al. Celiac disease in the Mediterranean area. *BMC Gastroenterology* 2014; 14: 24

3.5. Le attività bilaterali di collaborazione

La salute costituisce uno dei diritti universali delle persone e nella situazione attuale di globalizzazione e interdipendenza, legata fra l'altro al turismo, al commercio e alle migrazioni, non riconosce/presenta frontiere e confini. In tale ottica, negli ultimi anni il Ministero della salute ha intensificato i rapporti con altri Paesi tramite la stipula e l'attuazione di accordi bilaterali di collaborazione sanitaria. Tali accordi rappresentano una cornice per sviluppare ulteriori forme di collaborazione settoriale e pongono le basi per uno scambio di esperienze, favorendo i contatti fra le varie istituzioni per il trasferimento di conoscenze, buone pratiche, strumenti legislativi e tecnologie. Gli accordi di collaborazione, stipulati su base paritaria e solidale, sono articolati in tutti i settori di reciproco interesse e periodicamente valutati.

Nel biennio 2012-2013, le attività bilaterali si sono principalmente focalizzate su alcune aree geografiche considerate prioritarie, in base a criteri relativi ai possibili sviluppi scientifici, ai processi di riforma in atto, alle potenzialità economiche, alle tradizioni socioculturali comuni e alle sinergie con programmi di sviluppo europei in ambito sanitario.

La collaborazione bilaterale con la Repubblica Popolare Cinese, avviata circa quindici anni fa, si è ulteriormente sviluppata al fine di confrontare i rispettivi sistemi sanitari nazionali e fornire un modello per l'attuazione della riforma sanitaria cinese. Sono stati inoltre stipulati due nuovi Memorandum d'Intesa: il primo, inerente il campo dei controlli di prodotti alimentari, farmaceutici, dispositivi medici e prodotti cosmetici, dovrebbe facilitare le esportazioni italiane e diminuire il numero dei contenzioni commerciali, aumentando altresì la sicurezza dei consumatori. Il secondo, nel campo dei trapianti d'organo, è volto all'applicazione delle procedure definite dall'OMS per garantire la donazione su base volontaria e, sul piano tecnico, per ridurre il rischio di eventi avversi nel ricevente e di trasmissione di malattie da donatore a ricevente. La Cina rappresenta un mercato in espansione per le imprese del settore biomedicale, farmaceutico e diagnostico, dell'informatizzazione e digitalizzazione dei sistemi sanitari. La collaborazione nel campo della prevenzione e della diagnosi precoce delle malattie infettive e cronico-degenerative può beneficiare dell'approccio di entrambi i Paesi alla decentralizzazione e potenziamento dei ser-

vizi territoriali e allo sviluppo di sistemi di sorveglianza integrati che tengano conto delle strette relazioni fra salute umana, animale e ambientale, utilizzando il modello Salute Unica, che vede una stretta collaborazione fra servizi medici e veterinari.

Dopo un iter durato diversi anni, nel 2013 è stato finalizzato il Memorandum d'Intesa con la Federazione Russa per la collaborazione in settori in cui all'Italia è riconosciuta, anche a livello internazionale, una posizione preminente: l'organizzazione del sistema sanitario nazionale, la salute materno-infantile, il trapianto di organi, cellule e tessuti, la sanità elettronica e la telemedicina.

Nell'area mediterranea, la collaborazione bilaterale ha riguardato principalmente Malta, Tunisia e Libia, Paesi con i quali esistono rapporti consolidati da tempo. In particolare, per quanto concerne Malta, sono state intensificate le attività per la cura in Italia di pazienti con patologie complesse. È stata inoltre effettuata una visita tecnica dalla quale, a seguito della riunione della commissione di monitoraggio e coordinamento delle attività previste dal Memorandum d'Intesa, è stato redatto un processo verbale che costituisce la base per un futuro Piano d'azione.

La Tunisia è uno dei primi Paesi con cui è stato stipulato un accordo bilaterale, implementato tramite numerose iniziative nel campo della prevenzione, della promozione di stili di vita, della protezione della salute materno-infantile, dell'ematologia e della salute ambientale. La visita del Ministro della salute italiano a Tunisi ha consentito di rafforzare i rapporti di reciproca collaborazione, tramite anche la sottoscrizione di una Dichiarazione congiunta con la quale si è peraltro assunto l'impegno di implementare il Piano d'azione, da sottoporre a valutazione periodica.

Per quanto concerne la Libia, in ottemperanza agli impegni assunti in sede internazionale con la sottoscrizione della Dichiarazione di Tripoli da parte del Presidente del Consiglio italiano, è stato avviato un programma per l'assistenza a feriti e pazienti, pediatrici e non, affetti da HIV/AIDS.

Nell'area mediterranea, la collaborazione bilaterale ha visto un ruolo di primo piano delle Regioni, in particolare Lazio, Lombardia,

Sicilia, Toscana e Umbria, che ha valorizzato le sinergie del Sistema Paese.

È inoltre proseguito l'iter per la finalizzazione di un Memorandum d'Intesa con la Turchia, Paese con il quale è in atto un progetto di gemellaggio finanziato dall'UE, per i controlli di laboratorio sui prodotti immunobiologici. Nel continente americano, è stato rinnovato il Memorandum d'Intesa con gli Stati Uniti del Messico, per la collaborazione nel settore delle tecnologie sanitarie e della prevenzione. In particolare, per quanto attiene la prevenzione, lo scambio di esperienze ha riguardato principalmente l'adozione di stili di vita corretti, tenendo conto dei determinanti di salute e dell'impatto sulla salute di tutte le politiche messe in atto dai governi.

Il Ministero partecipa, inoltre, al programma di cooperazione tecnica finanziato dall'UE EUROsocial II, principale strumento volto a sostenere le politiche governative di 18 Paesi dell'America Latina finalizzate al miglioramento dei livelli di coesione sociale – si rammenta che questa Regione registra le disuguaglianze maggiori a livello mondiale – mediante azioni di assistenza tecnica e di scambio di esperienze, nonché attraverso la creazione di reti tra amministrazioni pubbliche europee e latinoamericane. Per quanto riguarda specificatamente la salute, il contributo che i sistemi sanitari possono dare alla coesione sociale dipende in massima parte dal livello di equità nell'esercizio del diritto alla salute. In tale contesto, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS), il Ministero coordina la linea d'azione per la valutazione e il monitoraggio dell'equità in salute, volta in particolare alla misurazione dell'equità e all'osservazione dell'equità di accesso ai servizi sanitari e alle cure.

Per quanto riguarda il continente africano, in cui la cooperazione italiana è storicamente impegnata, è stata firmata dai rispettivi Ministri della salute una dichiarazione congiunta con la Liberia, che individua tre specifiche aree di collaborazione: il potenziamento dei servizi sanitari, la formazione del personale e la prevenzione dell'infezione da HIV/AIDS. In questo Paese è inoltre in via di realizzazione un importante progetto di formazione di dirigenti sanitari.

Un'altra importante iniziativa è stata la firma di un Memorandum d'Intesa con la Repubblica di San Marino, che ha aperto la strada a una col-

laborazione più articolata e all'armonizzazione della legislazione e delle procedure in diversi settori mutualmente ritenuti prioritari.

3.6. Attività internazionale nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria

L'attività internazionale nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria si sviluppa prevalentemente lungo due assi:

- la collaborazione con gli Organismi internazionali di riferimento (la *World Organisation for Animal Health*, OIE; la *Food and Agriculture Organization of United States*, FAO; l'OMS; l'Organizzazione Mondiale del Commercio, OMC; il Consiglio d'Europa) e la partecipazione ai lavori in sede di UE nella finalità di proteggere la salute del consumatore italiano e la nostra popolazione animale;
- la negoziazione di accordi sanitari con le Autorità dei Paesi terzi per favorire l'esportazione di animali e di prodotti alimentari sui mercati internazionali.

Ai fini della protezione della salute del consumatore italiano e della sicurezza del nostro patrimonio zootecnico assumono particolare rilevanza le attività svolte presso l'OIE e la FAO per il tramite della nostra partecipazione e sostegno al Fondo Mondiale della sanità animale e al GF-TADs (*Global Framework of Transboundary Animal Diseases*). In tale contesto il Ministero e i 10 Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) hanno firmato, nel maggio 2013, un Accordo di collaborazione con l'OIE finalizzato a potenziare l'attività di sorveglianza nella sanità animale e i programmi di sicurezza degli alimenti in particolare nell'area mediterranea.

Concluso negli anni scorsi il processo di eradicazione mondiale della peste bovina, sulla quale occorre continuare a vigilare con attenzione per evitare che il virus fuoriesca dai laboratori dove è ancora conservato, l'OIE ha introdotto due nuove malattie, la peste equina e la peste suina classica, tra quelle oggetto di propria classificazione internazionale

[accanto a encefalopatia spongiforme bovina (*bovine spongiform encephalopathy*, BSE), afta epizootica e pleuropolmonite contagiosa] e ha lanciato una campagna pluriennale finalizzata a eradicare a livello mondiale l'afta epizootica e la peste dei piccoli ruminanti. Per quanto riguarda la BSE va evidenziato che nel maggio 2013 l'Italia è stata riconosciuta come Paese a "rischio trascurabile", acquisendo in tal modo un riconoscimento internazionale per l'importante lavoro effettuato a partire dal 2001 per eradicare la malattia.

Il lavoro congiunto OIE e FAO nel campo della sanità animale e della lotta alla povertà tra le popolazioni maggiormente dipendenti dal reddito agricolo-zootecnico è proseguito grazie allo strumento operativo chiamato GF-TADs coordinato dal Segretariato, che ha sede a Roma e al quale il nostro Paese fornisce un apporto diretto.

Nel 2012 il *Global Steering Committee* del GF-TADs, a cui il nostro Paese partecipa come finanziatore del Fondo Mondiale dell'OIE, ha adottato un piano d'azione quinquennale valido su scala mondiale che prevede, tra le altre cose, una forte spinta alla già ricordata campagna di eradicazione nei confronti dell'afta epizootica, nonché un proseguimento della lotta alla peste dei piccoli ruminanti, alla rabbia e alla febbre della valle del Rift. Anche il GF-TADs della Regione Europa ha adottato il suo piano d'azione quinquennale, puntando in particolare sulla lotta alla peste suina africana, che rappresenta grande preoccupazione per l'UE considerata la presenza della malattia in Russia e nel Caucaso.

Sempre grazie alla partecipazione al Fondo Mondiale dell'OIE, il nostro Paese ha fornito un importante contributo all'attività di REMESA (*REseau MEditerranéen de Santé Animale*) so-

stenendo il Centro sub-regionale africano di Tunisi e proteggendo così i nostri confini meridionali dalle insidie provenienti dalla costa nord dell'Africa e legati anche ai flussi migratori. Nell'ambito del CPC (Comitato Permanentemente Congiunto) di REMESA assieme ai CVO (*Chief Veterinary Officers*) dei 10 Paesi aderenti (i 5 Paesi magrebini – Marocco, Algeria, Tunisia, Libia e Mauritania – più l'Egitto e i 4 Paesi del Sud Europa – Italia, Francia, Spagna e Portogallo) sono state definite le principali azioni da svolgere nel 2013 per eradicare o mettere sotto controllo le principali malattie dell'area (in particolare l'afte epizootica, la Blue tongue, la *West Nile disease*, la febbre della valle del Rift, la rabbia e la peste dei piccoli ruminanti). A livello europeo, ma con una prospettiva ormai mondiale, c'è da sottolineare il ruolo ricoperto dalla *European Food Safety Authority* (EFSA) nella valutazione del rischio relativo alla sicurezza degli alimenti, dei mangimi e della salute e benessere degli animali. Nel periodo 2012-2013 l'EFSA ha adottato oltre 1.000 tra valutazioni e pareri, tra i quali si evidenziano quelli relativi a un nuovo approccio all'ispezione delle carni, alle zoonosi, all'aspartame ecc.

Per confrontare e condividere le esperienze fra gli esperti nazionali e quelli dell'EFSA il Ministero della salute ha organizzato l'11 maggio 2012 a Parma, presso la nuova sede dell'Autorità, un workshop sull'analisi del rischio sanitario legato alla modernizzazione dell'ispezione delle carni. Altre occasioni di lavoro comune sono state rappresentate dai workshop che il Ministero della salute ha organizzato il 21 settembre 2012 e il 5 luglio 2013 a Roma con il coinvolgimento degli Istituti scientifici italiani che collaborano direttamente con l'EFSA.

Il Dipartimento svolge, come già accennato, un ruolo di primaria importanza nel favorire l'esportazione di animali, di prodotti di origine animale e di altri alimenti, negoziando

con i Paesi terzi importatori appositi accordi di cooperazione tecnica e/o certificati sanitari e intervenendo per risolvere le problematiche all'export relative a questioni di carattere igienico-sanitario.

Nel periodo 2012-2013 sono stati firmati 2 nuovi Accordi di cooperazione nel settore veterinario (Libano e Mongolia), sono stati definiti 65 nuovi certificati sanitari e modificati/aggiornati 37 certificati sanitari già esistenti.

Nel settore dell'export sono stati conseguiti due importanti risultati. Il nostro Paese è stato riconosciuto dall'OIE come Paese a “rischio trascurabile” per la BSE, acquisendo in tal modo un riconoscimento internazionale che sarà molto utile per riaprire la possibilità di esportare carni bovine e loro prodotti derivati (es. bresaola) verso i Paesi terzi interessati, in particolare i Paesi dell'area del Golfo e delle Americhe.

L'altro importante risultato è rappresentato dal riconoscimento da parte degli Stati Uniti della macroregione del Nord Italia come zona indenne da malattia vescicolare del suino. In questo caso gli importanti vantaggi commerciali che ne possono derivare riguardano la possibilità di esportare i prodotti di salumeria a breve stagionatura non solo verso gli Stati Uniti, ma anche verso tutti quei Paesi che utilizzano gli Stati Uniti come parametro di riferimento.

Tutte le informazioni relative ai requisiti sanitari per l'esportazione di animali e prodotti di origine animale, agli accordi di cooperazione internazionale esistenti, alla situazione epidemiologica internazionale, alle attività di collaborazione con le principali organizzazioni internazionali di settore (l'OIE, la FAO, l'OMS, l'OMC, il Consiglio di Europa ecc.) sono state inserite sul Portale del Ministero nell'area tematica Veterinaria Internazionale per consentire agli operatori sanitari del territorio di avere tutte le informazioni necessarie a una corretta certificazione sanitaria.

3.7. Attività internazionale in ambito farmaceutico

Le attività internazionali svolte dall'AIFA nel 2012-2013 sono state mirate a rafforzare il

ruolo dell'Italia nelle sedi europee e mondiali dove vengono definiti i pareri e gli orienta-

menti che guidano le decisioni assunte dalle Autorità Nazionali in materia di medicinali, a beneficio della salute dei cittadini.

L'Agenzia ha assicurato collaborazione e supporto alle istituzioni europee e ha incrementato la propria influenza in ambito internazionale siglando strategici accordi di collaborazione e organizzando importanti meeting.

L'AIFA partecipa alla definizione di Direttive e Regolamenti comunitari presso il Consiglio e la Commissione UE. Nel biennio 2012-2013 sono state discusse e approvate normative europee di grande rilevanza per il settore farmaceutico, in materia di: controllo delle sostanze attive provenienti da Paesi terzi, rafforzamento della attività di farmacovigilanza in Europa, sperimentazioni cliniche e trasparenza delle misure che regolano i prezzi dei medicinali per uso umano.

In ambito europeo spicca la collaborazione dell'AIFA con l'EMA. Il Consiglio di Amministrazione dell'EMA, di cui fanno parte di diritto i Capi delle Autorità Nazionali dei Paesi membri dell'UE, è deputato allo sviluppo delle strategie nel settore farmaceutico. Il Direttore Generale dell'AIFA partecipa a tutte le decisioni strategiche e operative del Consiglio, tra cui la formazione e approvazione dei Piani di attività annuali dell'EMA, che individuano le priorità di intervento e le questioni scientifiche rilevanti su cui l'EMA e le Autorità nazionali concordano di lavorare con obiettivi comuni e in modo armonizzato. Nel 2012-2013 la collaborazione AIFA/EMA si è inoltre concretizzata nella realizzazione di attività comuni nel campo della farmacovigilanza, dell'innovatività dei medicinali e nella ricerca scientifica per la cura delle malattie rare.

L'AIFA ha dedicato particolare impegno alle attività svolte nell'ambito dei Comitati scientifici EMA e al gruppo di lavoro sugli *Scientific Advices*, che valuta ed esprime pareri scientifici su studi relativi a fasi molto precoci della sperimentazione clinica, in modo da orientare lo sviluppo clinico di un medicinale verso studi in grado di dimostrarne adeguatamente l'efficacia e la sicurezza.

Da segnalare anche i gruppi di lavoro che si occupano di HTA, tra cui la Rete europea delle Autorità nazionali sull'HTA: l'AIFA ha contribuito al progresso dell'implementazio-

ne delle misure HTA nella valutazione dell'efficacia e sicurezza dei medicinali e nella definizione del prezzo.

Inoltre, l'Agenzia garantisce la propria attiva presenza nell'ambito del Network delle Autorità competenti in materia di Prezzi e Rimborso dei Farmaci.

L'AIFA coopera con le altre Agenzie e Autorità nazionali che si occupano di medicinali, attraverso il network dei Capi di Agenzia (*Heads of Medicines Agencies, HMA*) e dei gruppi di lavoro correlati, con l'obiettivo di favorire una crescente integrazione delle attività di salvaguardia della salute pubblica e di supporto all'innovazione. Partecipa, inoltre, con propri esperti all'attività di altri organismi europei, quali il Consiglio d'Europa, sia effettuando valutazioni sulla conformità ai requisiti di qualità stabiliti dalla Farmacopea Europea dei principi attivi utilizzati per produrre i medicinali, sia svolgendo ispezioni per conto dell'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)* sul rispetto delle Norme di Buona fabbricazione da parte di officine che producono principi attivi o medicinali in tutto il mondo. Infine, da segnalare, il contributo fornito ai gruppi di lavoro del Consiglio d'Europa sui rischi derivanti dalla diffusione dei medicinali contraffatti e la collaborazione con lo *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, in particolare con il Network che si occupa di resistenza antimicrobica e di infezioni nosocomiali (*Antimicrobial Resistance and Healthcare Associated Infection, ARHAI*) [Tabella 3.2].

Sul versante delle politiche inerenti l'accesso ai farmaci, l'AIFA ha garantito il supporto tecnico alle riunioni del Consiglio UE inerenti la revisione della Direttiva 89/105/CEE, relativa alla trasparenza dei processi di decisione sulla rimborsabilità e prezzo dei medicinali. Nell'ambito del progetto europeo *Access to Medicines in Europe*, l'AIFA ha coordinato i lavori del gruppo relativo ai *Managed Entry Agreement*, quale Paese leader nella strutturazione di forme di rimborso condizionato dei medicinali, a garanzia della sostenibilità dei sistemi assistenziali e dell'accesso alle nuove terapie da parte di tutti i cittadini. Nel 2012-2013, l'attività internazionale del-

Tabella 3.2. Comitati e gruppi di lavoro internazionali seguiti dall'AIFA (biennio 2012-2013)

Comitati e gruppi di lavoro	2012	2013
EMA (Comitati scientifici e gruppi di lavoro correlati)	54	63
HMA e gruppi di lavoro correlati	15	19
Istituzioni Comunitarie (Commissione UE, Consiglio UE e Consiglio d'Europa, ECDC)	34	35
Istituzioni e Organizzazioni Internazionali (WHO, ICH, PIC/S, ICMRA)	12	12
Totale gruppi	115	129
Totale delegati	68	74

l'AIFA si è sviluppata attraverso la firma di strategici accordi bilaterali, l'ingresso in coalizioni internazionali ristrette a poche Autorità nazionali e il continuo contributo ai consessi internazionali quali l'OMS, l'*International Conference on Harmonisation (ICH)* e il *Pharmaceutical Inspections Co-Operation Scheme (PIC/S)*.

L'AIFA ha siglato due accordi bilaterali di collaborazione: con le Autorità giapponesi e con l'Agenzia Nazionale di Vigilanza Sanitaria del Brasile. Principale obiettivo degli accordi è la promozione dell'intesa tra le agenzie regolatorie partecipanti, volta a facilitare lo scambio di informazioni e documenti relativi alla regolamentazione dei prodotti terapeutici. Agli accordi si aggiunge il *Collaboration*

Agreement AIFA-WHO nel settore vaccini, che comprende un Accordo di collaborazione e un Accordo di riservatezza AIFA-WHO, per lo svolgimento, da parte dell'AIFA, delle attività di valutazione e controllo dei vaccini impiegati per le campagne promosse dall'UNICEF e per lo scambio di informazioni anche confidenziali su tali vaccini.

Tra gli incontri bilaterali a scopo conoscitivo delle rispettive identità e mission, si citano il meeting con la *Therapeutic Goods Administration (TGA)*, l'*Health Sciences Authority (HSA)* e con due delegazioni cinesi di alto livello (*Tabella 3.3*).

L'AIFA ha partecipato attivamente ai lavori dell'*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)*. Obiettivo della

Tabella 3.3. Incontri e Accordi bilaterali organizzati dall'AIFA (biennio 2012-2013)

Organizzazione coinvolta	Scopo	Sede e luogo della sigla
Accordo Bilaterale di confidenzialità tra AIFA e Autorità Regolatoria giapponese (PMDA) e Ministero della salute giapponese	Facilitazione dello scambio confidenziale di informazioni e documentazione sui medicinali	Summit ICMRA, Manaus, 26 novembre 2012
<i>Memorandum of Understanding</i> tra AIFA e Agenzia Nazionale di Vigilanza Sanitaria del Brasile (ANVISA)	Facilitazione dello scambio confidenziale di informazioni e documentazione sui medicinali	Summit ICMRA, Amsterdam, 6 dicembre 2013
Accordo di collaborazione e di confidenzialità tra AIFA e Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)	Svolgimento, da parte dell'AIFA, delle attività di valutazione e controllo dei vaccini impiegati per le campagne promosse dall'UNICEF e scambio di informazioni anche confidenziali su tali vaccini	Roma, 1 maggio 2013
Incontro AIFA - <i>Therapeutic Goods Administration (TGA)</i> - Australia)	Illustrazione delle attività istituzionali, approfondimento di opportunità di collaborazione su temi di interesse comune	Meeting ICMRA, Roma, 16 maggio 2013
Incontro AIFA - <i>Health Science Authority (HSA)</i> - Singapore)	Illustrazione delle attività istituzionali, approfondimento di opportunità di collaborazione su temi di interesse comune	Meeting ICMRA, Roma, 15 maggio 2013
Incontro AIFA con una delegazione della <i>Chinese Food and Drug Administration</i> guidata dal Ministro responsabile Yong Zhang	Illustrazione delle attività istituzionali, approfondimento di opportunità di collaborazione su temi di interesse comune	AIFA, Roma, 5 dicembre 2013
Incontro AIFA con una delegazione della <i>Food and Drug Administration</i> della Provincia cinese dello Zhejiang, guidata dal Direttore generale Zhu Zhiqian	Illustrazione delle attività istituzionali, approfondimento di opportunità di collaborazione su temi di interesse comune	AIFA, Roma, 9 dicembre 2013

coalizione è affrontare in modo strategicamente coordinato e trasparente le nuove sfide regolatorie e sanitarie poste dalla produzione, distribuzione e utilizzo dei medicinali in un mondo globalizzato. L'AIFA ha consolidato la propria presenza nell'ICMRA, entrando a far parte del *Management Committee*, che ha il compito di coordinare e guidare lo sviluppo della *Coalition*. Inoltre ha partecipato ai meeting e gruppi di lavoro di altri organismi internazionali, quali OMS, ICH, che definisce standard e Linee guida armonizzate per Europa, Stati Uniti e Giappone nel settore dei medicinali e il PIC/s, che si occupa di definire Linee guida e altre iniziative di cooperazione finalizzate all'armonizzazione degli standard ispettivi. L'Agenzia, nell'ambito dell'organizzazione

di eventi internazionali, ha ospitato a Roma, nella sua sede il 16 e 17 maggio 2013, un meeting dell'ICMRA, cui hanno partecipato le Agenzie Regolatorie internazionali più rilevanti.

Nel settembre 2013, l'AIFA ha organizzato sempre a Roma il “*36th Annual meeting of Representative of the National Centers Participating in the WHO Programme for the International Drug Monitoring*”; per gli argomenti affrontati, l'evento è risultato di grande richiamo internazionale, registrando il record di partecipanti nella storia del meeting.

L'AIFA ha inoltre organizzato due meeting informali congiunti di comitati scientifici sotto l'egida di EMA: PDCO e COMP nel 2012 e PDCO e CAT nel 2013.

3.8. Attività internazionale nell'ambito dei dispositivi medici

Il settore dei dispositivi medici in ambito europeo riveste grande importanza nell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione.

Nell'ambito della *High Level Conference on Innovation*, tenutasi nel marzo 2011 a Bruxelles, è stato sottolineato che l'innovazione dovrebbe essere sempre più centrata sul paziente e sull'utente e orientata dalla domanda, favorendo un maggiore coinvolgimento dei pazienti, delle loro famiglie e degli utenti nei processi di ricerca, innovazione e sviluppo. L'innovazione dovrebbe inoltre focalizzarsi sulle priorità della sanità pubblica e le esigenze di assistenza sanitaria, tra l'altro per migliorare il rapporto costo-efficacia favorendo la sostenibilità del sistema.

Il quadro normativo europeo in questo settore sta subendo una profonda revisione: numerosi sono gli sforzi che le Autorità Competenti in collaborazione con la Commissione Europea stanno compiendo per mettere in atto azioni legislative che mirino specificamente a migliorare la sicurezza dei pazienti e creino, nel contempo, un quadro legislativo

sostenibile, propizio all'innovazione dei dispositivi medici.

Il gruppo di lavoro MDEG (*Medical Device Export Group*), presieduto dalla Commissione Europea e costituito da Stati membri, industria e altri *stakeholders* del settore dei dispositivi medici, sta lavorando attivamente per la revisione delle direttive in collaborazione con i gruppi tecnici della Commissione. La Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure ha partecipato attivamente alle riunioni europee organizzate nel corso del 2012-2013. Oltre alle riunioni delle Autorità competenti (*Competent Authority for Medical Device, CAMD*) organizzate nei Paesi in occasione della presidenza di turno dell'Unione in cui si discutono problematiche di carattere generale, si riuniscono generalmente due o tre volte l'anno i diversi gruppi di lavoro (*Medical Device Export Group, MDEG; Notified Body Organization Group, NBOG; Compliance and Enforcement, Borderline and Classification, COEN; Unique Device Identification, UDI; European Database for Medical device, EUDAMED; Clinical Investigation and Evaluation, CIE; Vigilance MDEG; IVD Technical Group; WG New and Emerg-*

ing Technologies). Le attività dei gruppi di lavoro hanno condotto alla pubblicazione nel settembre 2012 di due testi normativi, i Regolamenti (riguardanti rispettivamente i dispositivi medici e i diagnostici *in vitro*) che apporteranno delle modifiche significative alle attuali norme del settore.

I Regolamenti sono nati dall'esigenza di mettere in atto azioni legislative orientate a migliorare la sicurezza dei pazienti e a creare, nel contempo, un quadro legislativo sostenibile, propizio all'innovazione dei dispositivi medici. Tali azioni si possono così riassumere:

- chiare e semplici regole, requisiti e responsabilità ben definiti e processi decisionali trasparenti;
- database centralizzati e dati disponibili al pubblico circa informazioni su produttori/ rappresentanti autorizzati, dispositivi medici, indagini cliniche, azioni correttive di campo;
- utilizzo degli strumenti informatici moderni e *Unique Identification Device* (UDI), banca dati per la tracciabilità e la sicurezza;
- informazioni sul quadro normativo per i dispositivi medici e su altre norme/leggi che possono avere un impatto sui produttori di dispositivi e sugli altri attori;
- qualifica dei prodotti attraverso i vari settori (borderline con altri prodotti come prodotti farmaceutici, cosmetici, alimenti, biocidi ecc.).

La proposta di Regolamento è attualmente in discussione presso il Consiglio (*Council Working Party*) e il Parlamento Europeo.

Le discussioni in seno al gruppo NBOG e successivamente al Consiglio relative alla valutazione da parte degli Organismi notificati ha portato all'emanazione di un Regolamento di esecuzione della Commissione n. 920/2013 riguardante la designazione e la sorveglianza degli organismi notificati per i dispositivi medici e a una Raccomandazione della

Commissione del 24 settembre 2013 relativa agli audit e alle valutazioni effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici. Tali adempimenti normativi hanno lo scopo di garantire un livello uniforme di valutazione pre-market dei dispositivi da parte degli Organismi Notificati.

In particolare, scopo del Regolamento è garantire un approccio uniforme da parte delle Autorità designanti sia per quanto riguarda le autorizzazioni alla certificazione, compresi i rinnovi e le estensioni, sia la sorveglianza e il monitoraggio degli organismi notificati. Le prescrizioni del Regolamento di esecuzione anticipano alcune previsioni che verranno sviluppate nel Regolamento attualmente in discussione.

La Direzione ha inoltre partecipato a un gruppo di lavoro creato recentemente in base all'art. 15 della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. L'articolo sopra citato ha previsto la realizzazione di un network europeo di cooperazione per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA). È stato quindi creato un gruppo di lavoro presso la Commissione Europea a cui partecipano le Autorità Competenti su base volontaria. Il gruppo è presieduto da un rappresentante italiano.

La valutazione delle tecnologie sanitarie, con particolare riguardo ai dispositivi medici, ha lo scopo di evitare duplicazioni di lavori tra i diversi Stati membri, favorendo una maggiore efficacia di tali interventi, un rapido accesso al mercato delle tecnologie innovative e la promozione del dialogo scientifico tra i diversi attori coinvolti.

Bibliografia essenziale

European Commission – Public Health. Medical devices. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm. Ultima consultazione: agosto 2014

